






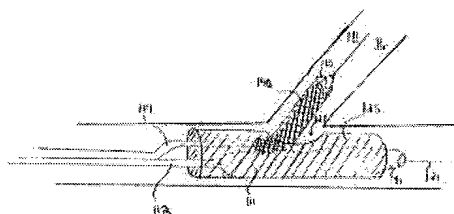
CATHETER WITH SIDE SHEATH**Publication number:** DE60036233 (T2)**Publication date:** 2008-05-21**Inventor(s):** VARDI GIL M [US]; DAVIDSON CHARLES J [US]; WILLIAMS ERIC [US]**Applicant(s):** ADVANCED STENT TECH INC [US]**Classification:****- international:** **A61F2/06; A61F2/82; A61F2/84; A61M25/00; A61F2/00; A61F2/06; A61F2/82; A61M25/00; A61F2/00****- European:** A61F2/84B**Application number:** DE20006036233T 20000602**Priority number(s):** US19990325996 19990604; US19990455299 19991206**Also published as:** WO0074595 (A1) JP2003526402 (T) ES2293163 (T3) ES2233391 (T3) EP1182989 (A1)

more >>

Abstract not available for DE 60036233 (T2)

Abstract of corresponding document: **WO 0074595 (A1)**

A dual catheter system (10) is provided comprising a main catheter (112), and a side sheath (114) wherein side sheath (140) is slidable received within main stent (125). Main stent (125) may be partially deployed in main vessel (M) by balloon (111), and branch stent (140) may be partially deployed in branch vessel (Br) by an optional balloon (115). The optional balloon is on the distal end of side stent (114) which is advanced through the partially expanded interior of main stent (125), passing out through side opening (127) in main stent (125) while stent delivery system (110) remains adjacent vessel intersection (I).

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 36 233 T2 2008.05.21**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 512 380 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 36 233.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 078 241.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **02.06.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.03.2005**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **29.08.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.05.2008**

(30) Unionspriorität:

325996	04.06.1999	US
455299	06.12.1999	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

**Advanced Stent Technologies, Inc., Pleasanton,
Calif., US**

(72) Erfinder:

**Vardi, Gil M., 63017 Missouri, US; Davidson,
Charles J., Winnetka IL 60093, US; Williams, Eric,
Fairfield CA 94533, US**

(74) Vertreter:

**Hauck Patent- und Rechtsanwälte, 20354
Hamburg**

(54) Bezeichnung: **Stenteinführsystem für verzweigtes Gefäß**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Kathetersysteme zum Einführen von Stents.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Eine Art endoprothetische Vorrichtung, die üblicherweise als Stent bezeichnet wird, kann in eine Vene, Arterie oder ein anderes röhrenförmiges Körperorgan platziert oder eingepflanzt werden, um Verschlüsse, Stenosen oder Aneurysmen eines Gefäßes zu behandeln, indem sie die Wand des Gefäßes verstärkt oder das Gefäß dehnt. Stents wurden zur Behandlung der Dissektion von Blutgefäßwänden eingesetzt, die durch die ballonangioplastische Behandlung der Herzkranzarterien sowie peripherer Arterien verursacht wurde und zur Verbesserung der Ergebnisse der Angioplastie durch Verhinderung der elastischen Rückstellung und Umgestaltung der Gefäßwand. Zwei randomisierte, multizentrische Versuche haben kürzlich im Vergleich zur Ballonangioplastie allein eine niedrigere Restenoserate bei Herzkranzarterien ergeben, die mit Stents behandelt wurden (Serruys, PW et al., New England Journal of Medicine 331: 489-495 (1994) und Fischman, DL et al., New England Journal of Medicine 331: 496-501 (1994)). Stents wurden bereits erfolgreich in den Harnwegen, dem Gallengang, der Speiseröhre und dem Tracheobronchialbaum zur Verstärkung dieser Körperorgane eingesetzt, sowie unter anderem in das Nerven- und Gefäßsystem, das periphere Gefäßsystem, das Koronarsystem, das System des Herzens und der Niere eingepflanzt. Der Begriff „Stent“, wie er in dieser Anmeldung verwendet wird, ist eine Vorrichtung, die intraluminal in Gefäße des Körpers eingepflanzt wird, um zusammenfallende, dissezierte, teilweise verschlossene, geschwächte, erkrankte oder unnormal erweiterte oder kleine Abschnitte einer Gefäßwand zu verstärken.

[0003] Einer der Nachteile herkömmlicher Stents besteht darin, dass sie im Allgemeinen mit einer geraden röhrenförmigen Gestalt hergestellt werden. Bei der Verwendung dieser Stents zur Behandlung erkrankter Gefäße an oder in der Nähe einer Verzweigung (Verzweigungsstelle) eines Gefäßes kann die Gefahr bestehen, dass der Grad der Durchgängigkeit des Hauptgefäßes und/oder seiner Äste oder der Verzweigungsstelle beeinträchtigt wird und wird auch die Einführbarkeit eines Aststents in den Seitenast eingeschränkt, wenn das Ergebnis der Behandlung des Haupt- oder Hauptgefäßes nicht optimal ist. Nicht optimale Ergebnisse können als Folge verschiedener Vorgänge auftreten, beispielsweise der Verlagerung von erkranktem Gewebe, der Verlagerung von Plaque, Gefäßkrämpfen, Dissektion mit oder ohne Dissektionsmembran, Thrombose und Embolien.

[0004] Wie in den ebenfalls anhängigen verwandten US-Patentanmeldungen 08/744022, eingereicht am 04.11.1996 (jetzt zurückgezogen); 09/007265, eingereicht am 14.01.1998; 08/935,383 eingereicht am 23.09.1997 und 60/088301, eingereicht am 05.06.1998; sowie der PCT-Patentanmeldung WO 99/00835, eingereicht am 14.01.1998, beschrieben ist, wurden Systeme zum Entfalten eines Hauptstents in einem Hauptgefäß an der Kreuzung eines Hauptgefäßes und eines Astgefäßes entwickelt, wobei sich ein Aststent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent in das Astgefäß hinein erstreckt. Es bestehen leider verschiedene Schwierigkeiten beim Versuch, eine derartige Anordnung aus einem Haupt- und Aststent an der Kreuzung von Gefäßen anzuordnen.

[0005] Bei verschiedenen Vorgehensweisen ist beispielsweise vor dem Anordnen eines Hauptstents in einem Hauptgefäß das Einführen getrennter Führungsdrähte sowohl in das Haupt- als auch das Astgefäß erforderlich, wobei ein Aststent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent in ein Astgefäß hervorsteht. Insbesondere werden der Haupt- und der Aststent über den getrennten Führungsdrähten vorgeschoben, die vorher einer nach dem anderen in das jeweilige Haupt- und Astgefäß geführt wurden, sodass der Hauptstent innerhalb des Hauptgefäßes entfaltet werden kann und der Aststent (der durch die Seitenöffnung im Hauptstent in das Astgefäß hinein geht) entfaltet werden kann. Unglücklicherweise neigen beim Versuch, zwei getrennte Führungsdrähte derart durch das Hauptgefäß zu führen, dass einer in das Astgefäß eindringt, die beiden Führungsdrähte üblicherweise dazu, sich umeinander zu wickeln und verfangen sich. Folglich sind Zeit und Anstrengungen erforderlich, um jeden der beiden Führungsdrähte einzeln einen nach dem anderen anzuordnen.

[0006] Ein weiterer Nachteil der Positionierung herkömmlicher Stents ist die schwierige Visualisierung der Stents während und nach dem Entfalten und im Allgemeinen die Tatsache, dass sie nicht ohne Weiteres mit kostengünstigen und einfachen Verfahren wie der Bildgebung durch Röntgen oder Ultraschall abzubilden sind.

[0007] Die Patentschrift EP 0897700 offenbart ein Einführsystem zum Positionieren an einer Gefäßverzweigung, wobei das System umfasst: einen Katheter, der einen Kathetermarker aufweist, der darauf positioniert ist; und eine flexible Seitenhülse, die entlang dem Katheter positioniert ist, wobei die flexible Seitenhülse einen Seitenhülsenmarker aufweist, der darauf positioniert ist; wobei der Kathetermarker im Verhältnis zu dem Seitenhülsenmarker positioniert ist, so dass nach dem Positionieren der flexiblen Seitenhülse an der Gefäßverzweigung die flexible Seitenhülse so positioniert und ausgestaltet ist, dass sie in ein Astgefäß eindringt, wobei sie den Kathetermar-

ker und den Seitenhülsen-Marker trennt.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0008] Gesichtspunkte der vorliegenden Erfindung sind in dem beigefügten unabhängigen Anspruch 1 zu finden, auf den sich nun bezogen wird. Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind in den beigefügten abhängigen Ansprüchen zu finden.

[0009] Wie erläutert wird, ist ein Vorteil des vorliegenden Systems, dass es zum Entfalten eines Hauptstents in einem Hauptgefäß mit einem seitlichen Loch im Hauptstent, das an einem Astgefäß positioniert ist, verwendet werden kann. Wahlweise kann mit dem System ferner ein Aststent im Astgefäß positioniert werden, wobei der Aststent durch eine Öffnung in der Seite des Hauptstents entfaltet wird, wobei die Seitenöffnung mit dem Eingang des Astgefäßes in Deckung ist. In verschiedenen Ausführungsformen ist ein weiterer Vorteil des vorliegenden Systems, dass es verhindert, dass erste und zweite Führungsdrähte getrennt in dem jeweiligen Haupt- und Astgefäß positioniert werden müssen, bevor Haupt- und Aststent darüber entfaltet werden. Vielmehr muss bei verschiedenen Ausführungsformen zu Beginn lediglich ein einziger Führungsdraht im Hauptgefäß platziert werden, wobei bei dem vorliegenden System anschließend sowohl der Haupt- als auch der Aststent darüber entfaltet werden.

[0010] Darüber hinaus legt die vorliegende Offenbarung auch Verfahren zum derartigen Positionieren eines Hauptstents an einer Gefäßverzweigung dar, dass eine Seitenöffnung im Hauptstent mit dem Eingang eines Astgefäßes in Deckung positioniert ist. Ein erster Führungsdraht kann derart im Hauptgefäß positioniert werden, dass sich das distale Ende des Hauptführungsdrahts über die Verzweigung hinaus erstreckt. Danach kann das vorliegende System, (das entweder einen Hauptkatheter mit einer verschiebbar positionierbaren Seitenhülse oder einem verschiebbar positionierbaren Seitenkatheter umfasst oder einen Hauptkatheter mit einer daran befestigten, nicht verschiebbaren Seitenhülse oder einem daran befestigten, nicht verschiebbaren Seitenkatheter umfasst), an eine Stelle in der Nähe der Verzweigung vorgeschoben werden, wobei der Hauptkatheter über dem Hauptführungsdraht vorgeschoben werden kann, und wobei der Hauptstent über dem Hauptkatheter positioniert sein kann. Das distale Ende der flexiblen Seitenhülse (oder des zweiten Katheters) kann so positioniert werden, dass es das Innere des Hauptstents durchquert, (der über dem distalen Ende des Hauptkatheters positioniert ist), und aus der Seitenöffnung im Hauptstent hinaus läuft.

[0011] Danach kann sich ein Astführungsdraht durch die flexible Seitenhülse (oder den zweiten Katheter) in das Astgefäß nach vorn bewegen. Als Un-

terstützung beim Führen des zweiten Führungsdrahts in das Astgefäß hinein kann die flexible Seitenhülse (oder der zweite Katheter) vorzugsweise spitz auf ein schmales distales Ende zulaufen, das auch leicht nach außen gebogen sein kann.

[0012] Anschließend kann sich das System nach vorn bewegen, wobei sich der Hauptkatheter über dem ersten Führungsdraht nach vorn bewegt, während sich die flexible Seitenhülse (oder der zweite Katheter) gleichzeitig über dem zweiten (d.h. Ast-) Führungsdraht nach vorn bewegt. Die Seitenöffnung im Hauptstent kann in einer Linie mit dem Eingang des Astgefäßes positioniert sein, allein aufgrund des Vorhandenseins des zweiten Führungsdrahts, der sich vom Inneren des Hauptstents aus durch die Seitenöffnung im Hauptstent hinaus und in das Astgefäß hinein erstreckt.

[0013] Bei einem Verfahren, (bei dem die flexible Seitenhülse oder der zweite Katheter verschiebbar in Bezug auf einen Hauptkatheter bewegt werden kann), besteht der zweite Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters (den die flexible Seitenhülse oder der zweite Katheter durchquert) vorzugsweise aus Pebax und Graphit, wodurch die Gleitreibung verringert wird, wenn die flexible Seitenhülse (oder der zweite Katheter) dort hindurch geführt wird. Folglich kann das distale Ende der Seitenhülse, (die durch den zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters hindurch aufgenommen wird), verschiebbar einfach an eine gewünschte Stelle an der Kreuzung des Haupt- und Astgefäßes gebracht werden, sodass der Doppelhohlraumkatheter an einer gewünschten Stelle positioniert werden kann, um den Hauptstent im Hauptgefäß zu entfalten.

[0014] Bei einem weiteren Verfahren, (bei dem die flexible Seitenhülse oder der zweite Katheter nicht verschiebbar in Bezug auf den Hauptkatheter bewegt werden kann, sondern stattdessen daran befestigt ist), wird das distale Ende der Seitenhülse, (oder des zweiten Katheters), an einer gewünschten Stelle an der Kreuzung des Haupt- und Astgefäßes positioniert, indem der Hauptkatheter derart über dem ersten Führungsdraht im Hauptgefäß vorgeschoben wird, dass der Hauptkatheter an einer gewünschten Stelle positioniert werden kann, um den Hauptstent im Hauptgefäß zu entfalten.

[0015] Bei jedem der vorstehenden zwei Verfahren kann, nachdem das distale Ende der Seitenhülse (oder des zweiten Katheters) an der Kreuzung der Gefäße positioniert ist, dann ein zweiter Führungsdraht durch die Seitenhülse (oder den zweiten Katheter) vorgeschoben werden, um aus dem distalen Ende der Seitenhülse (oder des zweiten Katheters) hinaus zu laufen, wobei er vorzugsweise durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hineinläuft, wodurch die Seitenöffnung des Haupt-

tents nach dem Eingang des Astgefäßes deckend ausgerichtet wird. Danach kann der Hauptstent im Hauptgefäß entfaltet werden, beispielsweise durch Füllen eines ersten Ballons, der über dem ersten Führungsdraht am distalen Ende des Hauptkatheters angeordnet ist.

[0016] Die vorliegende Offenbarung offenbart auch ein Verfahren zum derartigen Einführen von Haupt- und Aststent in die Kreuzung eines Hauptgefäßes und eines Astgefäßes, dass eine Seitenöffnung im Hauptstent in Deckung mit dem Eingang des Astgefäßes positioniert ist, und dass sich der Aststent durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hinein erstreckt. Bei einem bevorzugten Verfahren wird dies durch das Entfalten eines Hauptstents im Hauptgefäß erreicht, sodass eine Seitenöffnung im Hauptstent in Deckung mit dem Eingang des Astgefäßes ist, wobei ein zweiter Führungsdraht hinaus durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hineinläuft, wie zuvor beschrieben wurde. Anschließend wird ein Aststent über dem zweiten Führungsdraht und in das Astgefäß hinein vorgeschoben, sodass der Aststent hinaus durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hineinläuft. (Ein getrennter Entfaltungskatheter oder alternativ der zweite Katheter selbst kann zum Positionieren und Entfalten des Aststents im Astgefäß verwendet werden). Der Hauptstent kann wahlweise radial ausdehnbbare Abschnitte aufweisen, die von der Seitenöffnung im Hauptstent aus und in die Wände des Astgefäßes hinein nach außen ragen, damit die Seitenöffnung in Deckung mit dem Eingang des Astgefäßes bleibt.

[0017] Bei einem wahlweise bevorzugten Verfahren wird die Seitenöffnung im Hauptstent in einer Linie mit dem Eingang des Astgefäßes positioniert, indem die Relativbewegung von strahlendichten Marker beobachtet wird, die auf beiden, dem Hauptkatheter und der flexiblen Seitenhülse (oder dem zweiten Katheter), positioniert sind. Bei diesem Verfahren zeigt die Relativbewegung der Marker an, dass sich der distale Abschnitt der flexiblen Seitenhülse (oder des zweiten Katheters), der neben der Seitenöffnung im Hauptstent positioniert ist, in den Eingang des Astgefäßes nach vorn bewegt, wodurch die Lage der Seitenöffnung des Hauptstents in Bezug auf den Eingang des Astgefäßes angezeigt wird. Bei diesem Verfahren biegt sich die flexible Seitenhülse (oder der zweite Katheter) in das Astgefäß, wenn sie über dem zweiten Führungsdraht vorgeschoben wird, (während sich der Hauptkatheter selbst distal entlang durch das Hauptgefäß über den ersten Führungsdraht bewegt).

[0018] Diese Relativbewegung der strahlendichten Marker kann als Drehung eines Markers, der auf der flexiblen Seitenhülse positioniert ist, in Bezug auf Marker betrachtet werden, die auf dem Hauptkathe-

ter positioniert sind, oder als Trennung zwischen dem Marker auf der flexiblen Seitenhülse (oder dem zweiten Katheter) in Bezug auf Marker auf dem Hauptkatheter. Bei bestimmten Verfahren ist der Marker auf der flexiblen Seitenhülse (oder dem zweiten Katheter) derart neben einem Marker auf dem Hauptkatheter positioniert, dass die Relativbewegung der Marker in einer Aufnahme als Trennung sichtbar ist, die zwischen den beiden Marker stattfindet. Zudem können Marker am distalen Ende der flexiblen Seitenhülse (oder des zweiten Katheters) und des Hauptkatheters angeordnet werden, sodass der Abstand zwischen diesen Marker verhältnismäßig größer ist und somit leicht zu sehen ist. Darüber hinaus sieht der Chirurg, wenn die Marker am distalen Ende des Hauptstents und seitlichen Elements positioniert sind, die Trennung dieser Marker früher, als es der Fall wäre, wenn diese Marker an einer Stelle weiter proximal angeordnet wären.

[0019] Darüber hinaus ist eine Mehrzahl von Markern auf dem Katheter positioniert, wobei ein Marker an Stellen positioniert ist, die jedem Ende, dem proximalen und dem distalen, des Hauptstents entsprechen. Es ist ein mittlerer Marker enthalten, der auf halber Strecke zwischen dem distalen und dem proximalen Marker positioniert ist, um die Lage des seitlichen Lochs im Hauptstent anzuzeigen, (das vorzugsweise auf halber Strecke zwischen dem distalen und dem proximalen Ende des Stents positioniert ist).

[0020] Bei einem bevorzugten Verfahren kann die Relativbewegung der Marker, die auf dem Katheter positioniert sind, und denen, die auf der flexiblen Seitenhülse (oder dem zweiten Katheter) positioniert sind, mittels Fluoroskopie beobachtet werden, da die Marker strahlendicht sind und vorzugsweise aus geeigneten Werkstoffen einschließlich Wolfram und Gold bestehen.

[0021] Der Hauptstent kann im Hauptgefäß entfaltet werden, (beispielsweise mit einem füllbaren Ballon am distalen Ende des Hauptkatheters). Danach kann ein Aststent durch den zumindest teilweise entfaltenen Hauptstent vorgeschoben und im Astgefäß positioniert werden. Der Aststent wird vorzugsweise durch den zumindest teilweise entfaltenen Hauptstent mit einem Katheter vorgeschoben, der anschließend den Aststent im Astgefäß entfaltet, (beispielsweise mit einem füllbaren Ballon am distalen Ende des Entfaltungskatheters).

[0022] Bei einem Verfahren (bei dem die flexible Seitenhülse verschiebbar in Bezug auf den Hauptkatheter bewegt werden kann) kann der Aststent entfaltet werden, indem zuerst die Seitenhülse vom zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters entfernt wird, wodurch der zweite Führungsdraht an der richtigen Stelle im Astgefäß bleibt. Danach kann der Entfaltungskatheter dann über dem zweiten Führungs-

draht vorgeschoben werden, wobei sich sein distales Ende in das Astgefäß erstreckt. Ein Ballon, der am distalen Ende dieses Entfaltungskatheters angeordnet ist, kann dann dazu verwendet werden, den Aststent im Astgefäß zu entfalten. Alternativ kann das gesamte Kathetersystem, (das sowohl den Hauptkatheter als auch die verschiebbar befestigte Seitenhülse umfasst), entfernt werden, wobei die beiden Führungsdrähte an ihrem Platz bleiben, sodass der Entfaltungskatheter über dem zweiten Führungsdraht und in das Astgefäß hinein vorgeschoben werden kann.

[0023] Bei einem weiteren Verfahren (bei dem die flexible Seitenhülse nicht verschiebbar in Bezug auf den Hauptkatheter bewegt werden kann) kann der Aststent entfaltet werden, indem das gesamte System entfernt wird, (das sowohl den Hauptkatheter als auch die befestigte flexible Seitenhülse umfasst), wobei die beiden Führungsdrähte an ihrem Platz bleiben, sodass der Entfaltungskatheter dann über dem zweiten Führungsdraht und in das Astgefäß hinein vorgeschoben werden kann. Damit kann der zweite Katheter anschließend über dem zweiten Führungsdraht vorgeschoben werden, wobei sich sein distales Ende in das Astgefäß hinein erstreckt.

[0024] Alternativ können der erste und zweite Führungsdraht zuerst im jeweiligen Haupt- und Astgefäß positioniert werden. Danach kann der Hauptkatheter über dem ersten Führungsdraht vorgeschoben werden und die flexible Seitenhülse kann gleichzeitig über dem zweiten Führungsdraht vorgeschoben werden. Damit kann ein Chirurg, der die Bewegung zwischen Markern auf dem Hauptkatheter und der flexiblen Seitenhülse betrachtet, genau sehen, wann und wo die flexible Seitenhülse in das Astgefäß eindringt.

[0025] Der Aststent kann wahlweise einen Kontaktabschnitt an seinem proximalen Ende umfassen, um das proximale Ende des Aststents am Innenraum des Hauptstents durch die Seitenöffnung im Hauptstent hindurch zu befestigen.

[0026] Bei bevorzugten Verfahren wird das distale Ende der Seitenhülse an der Kreuzung des Hauptgefäßes und des Astgefäßes positioniert, indem seine Lage unter Fluoroskopie betrachtet wird. Bei bevorzugten Verfahren wird auch der zweite Führungsdraht unter fluoroskopischer Sicht durch die Seitenhülse (oder den zweiten Katheter) hindurch und in das Astgefäß hinein eingesetzt.

[0027] Die vorliegende Offenbarung offenbart auch ein Gerät zum deckenden Ausrichten einer Seitenöffnung in einem Hauptstent nach dem Eingang des Astgefäßes. Eine erste Anordnung umfasst ein Doppelhohlraumkathetersystem, in dem ein erster Führungsdraht verschiebbar in einem ersten Hohlraum des Hauptkatheters aufgenommen ist und eine Sei-

tenhülse (oder alternativ der zweite Katheter) verschiebbar im zweiten Hohlraum dieses Doppelhohlraumkatheters aufgenommen ist. Ein zweiter Führungsdraht ist verschiebbar im Hohlraum der Seitenhülse aufgenommen. Eine zweite Anordnung umfasst einen Hauptkatheter mit einer daran befestigten flexiblen Seitenhülse (oder zweitem Katheter).

[0028] Bei jeder der beiden vorstehenden Anordnungen kann als Unterstützung beim Führen des zweiten Führungsdrahts in das Astgefäß hinein die Seitenhülse (oder der zweite Katheter) vorzugsweise spitz auf ein schmales distales Ende zulaufen, das leicht nach außen gebogen sein kann und das vorzugsweise Wolfram oder ein anderes zweckmäßiges strahlendichtes Material umfassen kann, sodass es unter Fluoroskopie beobachtet werden kann. Bei verschiedenen bevorzugten Anordnungen ist ein erster Ballon über dem ersten Führungsdraht am distalen Ende des Doppelhohlraumkatheters angeordnet und ein zweiter Ballon ist über dem zweiten Führungsdraht am distalen Ende des zweiten Katheters (d.h. des Entfaltungskatheters) angeordnet, der im zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters aufgenommen sein kann.

[0029] Der Hauptstent kann wahlweise nach außen ausdehnbare Abschnitte aufweisen, die aus einer Ausgangsposition heraus, die bündig mit dem walzenförmigen Körper des Stents abschließt, ausgehend werden kann, damit sie aus der Seitenöffnung im Hauptstent nach außen ragen, wodurch sie sich in den Wänden des Astgefäßes verankern und die Seitenöffnung in Deckung mit dem Eingang des Astgefäßes bleibt. Bei einer beispielhaften Anordnung weist der walzenförmige Körper des Hauptstents eine glatte Oberfläche auf, wobei ein ausdehnbarer Abschnitt in der Seitenöffnung des walzenförmigen Körpers positioniert ist, sodass er vor der Ausdehnung bündig mit dem walzenförmigen Körper abschließt.

[0030] Zusätzlich kann der Aststent wahlweise einen Kontaktabschnitt an seinem proximalen Ende umfassen, um das proximale Ende des Aststents an der Seitenöffnung im Hauptstent zu befestigen. Bei einer beispielhaften Anordnung umfasst der Kontaktabschnitt ein konisch erweitertes proximales Ende.

[0031] Anwendungsbereiche des vorliegenden Systems umfassen das System des Herzens, der Herzkranzgefäße, der Niere, das periphere Gefäßsystem, das Magen-Darm-System, das System der Lunge, das Harn-, das Nerven- und Gefäßsystem sowie das Gehirn. Weitere Vorteile des vorliegenden Stenteinführsystems sind, dass es ein verbessertes Stenteinführgerät bereitstellt, das Haupt- und Aststents einführen kann, um: 1) die Verzweigungsstelle der Gefäße einer Verzweigung vollständig zu bedecken; 2) dazu verwendet zu werden, Läsionen in einem Ast einer Verzweigung zu behandeln und gleichzeitig den

Zugang zu dem anderen Ast für spätere Behandlungen zu bewahren; 3) unterschiedliche Abmessungen der Stents in einem verzweigten Stentgerät vorzusehen, selbst nachdem ein Hauptstent eingepflanzt ist; 4) Verzweigungsläsionen in einem verzweigten Gefäß zu behandeln, in dem sich das Astgefäß von der Seite des Hauptgefäßes aus erstreckt; und 5) mit einem Material markiert zu werden oder zumindest teilweise daraus zu bestehen, das mit häufig verwendeten Verfahren zur Visualisierung der intraluminalen Katheterisierung abgebildet werden kann, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Ultraschall oder Röntgen.

[0032] Wie hier beschrieben ist, bezieht sich ein seitliches Loch im Hauptstent auf ein verhältnismäßig großes Loch, das nach dem Eingang des Astgefäßes ausgerichtet werden soll, im Gegensatz zu einem der mehreren Durchgänge durch die Seite des Hauptstents zwischen jeweiligen Streben in der Stentgeometrie. Folglich ist das seitliche Loch im Hauptstent ein Loch, das größer als andere Durchgänge durch den Stent sein soll. Bei bevorzugten Gesichtspunkten ist dieses seitliche Loch durch ein Band aus durchgängigem Material definiert, das den Umfang des seitlichen Lochs definiert. Dieses durchgängige Materialband umfasst vorzugsweise Unterbrechungen über seine Länge, sodass sich das Gebiet des seitlichen Lochs gemeinsam mit der Ausdehnung des Stents ausdehnt. Bei verschiedenen Gesichtspunkten umfasst das durchgängige Band Vorwölbungen, die vom peripheren Rand der Seitenöffnung aus nach innen vorstehen. Diese Vorwölbungen (oder ausdehnbaren Abschnitte) sind zu Beginn vorzugsweise in einer walzenförmigen Hülle des röhrenförmigen Körpers des Hauptstents ausgerichtet.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0033] Fig. 1 ist eine Darstellung einer Anordnung, die einen Doppelhohlraumkatheter mit einem Hauptkatheter und einer daran befestigten, verschiebbar beweglichen Seitenhülle umfasst, wobei die Seitenhülle verschiebbar innerhalb eines zweiten Hohlraums des Doppelhohlraumkatheters aufgenommen ist.

[0034] Fig. 2 ist eine Darstellung eines Doppelhohlraumkatheters ähnlich Fig. 1, der jedoch einen zweiten Katheter aufweist, der verschiebbar innerhalb eines zweiten Hohlraums des Doppelhohlraumkatheters aufgenommen ist, wobei am distalen Ende sowohl des Hauptkatheters als auch des zweiten Katheters Ballons positioniert sind.

[0035] Fig. 3 ist eine Darstellung einer Ausführungsform des vorliegenden Stenteinführsystems, die einen Hauptkatheter mit einer daran befestigten flexiblen Seitenhülle zeigt.

[0036] Fig. 4 ist eine vergrößerte Darstellung des distalen Endes des Stenteinführsystems von Fig. 3 mit einem Hauptstent, der darauf positioniert ist.

[0037] Fig. 5 ist eine Seiten- und Schnittdarstellung, die Fig. 4 entspricht, in der die Marker vor dem Eintritt in das Astgefäß ausgerichtet dargestellt sind.

[0038] Fig. 6 ist eine Darstellung einer Platzierung des ersten Führungsdrahts innerhalb eines Hauptgefäßes.

[0039] Fig. 7 ist eine Darstellung des Hauptkatheters und der Seitenhülle von Fig. 1, die über dem ersten Führungsdraht an eine Position vorgeschoben sind, in der die Seitenöffnung im Hauptstent neben dem Eingang des Astgefäßes liegt.

[0040] Fig. 8A ist eine Darstellung, die Fig. 7 entspricht, bei der jedoch der zweite Führungsdraht aus dem distalen Ende der Seitenhülle heraus durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hinein vorgeschoben ist.

[0041] Fig. 8B entspricht Fig. 8A, jedoch mit entfernter flexibler Seitenhülle.

[0042] Fig. 9 ist eine Darstellung, die Fig. 8B entspricht, bei der jedoch der Aststent mit einem zweiten Katheter, der im zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters aufgenommen ist, über dem zweiten Führungsdraht und durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hinein vorgeschoben ist.

[0043] Fig. 10 ist eine Darstellung der Entfaltung des Aststents von Fig. 9 mit einem zweiten Ballon, der über dem zweiten Führungsdraht angeordnet ist.

[0044] Fig. 11 ist eine Darstellung des Katheters und der daran befestigten flexiblen Seitenhülle von den Fig. 3 und Fig. 4, die über den ersten Führungsdraht an eine Position nahe dem Eingang des Astgefäßes vorgeschoben ist.

[0045] Fig. 12 ist eine Darstellung, die Fig. 11 entspricht, bei der jedoch der zweite Führungsdraht aus dem distalen Ende der Seitenhülle durch eine Seitenöffnung in einem Hauptstent und in das Astgefäß hinein vorgeschoben ist.

[0046] Fig. 13 ist eine Darstellung, die Fig. 12 entspricht, bei der jedoch der Katheter und die daran befestigte flexible Seitenhülle über dem ersten und zweiten Führungsdraht vorgeschoben ist, sodass das distale Ende der flexiblen Seitenhülle in das Astgefäß gebogen ist, wobei die Trennung zwischen strahlendichten Markern auf dem Katheter und der flexiblen Seitenhülle dargestellt ist.

[0047] Fig. 14 ist eine Seiten- und Schnittdarstellung, die Fig. 13 entspricht.

[0048] Fig. 15 ist eine Darstellung, die Fig. 14 entspricht, in der jedoch der Hauptkatheter und die flexible Seitenhülse entfernt sind, wobei ein Aststent, (der auf einem Entfaltungskatheter positioniert ist), über dem zweiten Führungsdraht und durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hinein vorgeschoben ist.

[0049] Fig. 16 ist eine Darstellung, die Fig. 14 entspricht, in der jedoch der Aststent, (der auf einem Entfaltungsballon positioniert ist, der an der flexiblen Seitenhülse befestigt ist), über dem zweiten Führungsdraht und durch die Seitenöffnung im Hauptstent und in das Astgefäß hinein vorgeschoben ist.

[0050] Fig. 17 ist eine Darstellung der weiteren Entfaltung des Aststents von Fig. 15 mit einem Ballon, der auf einem Entfaltungskatheter angeordnet ist, der über dem zweiten Führungsdraht aufgenommen ist.

[0051] Fig. 18 ist eine Darstellung des vollständig entfalteten Haupt- und Aststents mit den entfernten Führungsdrähten und entferntem Stenteinführungssystem (entweder entfaltet mit der Anordnung, wie sie in den Fig. 1 und Fig. 2 dargestellt ist, oder der Ausführung der Erfindung, wie sie in den Fig. 3 und Fig. 4 dargestellt ist).

[0052] Fig. 19 zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit vollständig entfalteten, nach außen ausdehnbaren Abschnitten, die um die Seitenöffnung auf dem Hauptstent angeordnet sind.

[0053] Fig. 20 ist eine Seitenansicht des Systems von Fig. 4, in der sowohl das proximale als auch das distale Ende eines Gesichtspunkts der vorliegenden Erfindung dargestellt sind, wobei beispielhafte Abmessungen gezeigt sind.

[0054] Fig. 21 ist eine weitere Darstellung des distalen Endes des Systems, das in den Fig. 4 und Fig. 5 dargestellt ist.

[0055] Fig. 22 ist eine Darstellung eines bevorzugten Gesichtspunkts des proximalen Endes, das zweckmäßig für die Verwendung mit den Anordnungen ist, die in den Fig. 1 und Fig. 2 und in den Fig. 4 und Fig. 5 dargestellt sind.

[0056] Fig. 23 ist eine Darstellung einer Ausrüstung, die das vorliegende Gerät sowie eine Gebrauchsanweisung umfasst.

BESCHREIBUNG DER BESONDEREN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0057] Die vorliegende Erfindung stellt ein System

zum deckenden Ausrichten des seitlichen Lochs in einem Hauptstent nach dem Eingang eines Astgefäßes bereit. Systeme zum Positionieren des ersten und zweiten Führungsdrahts im jeweiligen Haupt- und Astgefäß an einer Gefäßverzweigung sind hier ebenfalls offenbart. Bei weiteren zusätzlichen Anordnungen werden Haupt- und Aststent in der Verzweigung über dem ersten und zweiten Führungsdraht entfaltet.

[0058] Die Fig. 1, Fig. 2 und Fig. 6 bis Fig. 10 zeigen alternative Ausgestaltungsmöglichkeiten, die kein Bestandteil der vorliegenden Erfindung sind.

[0059] Die Fig. 3 bis Fig. 5 und Fig. 11 bis Fig. 17 und Fig. 21 zeigen eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die einen Hauptkatheter mit einer flexiblen Seitenhülse (oder alternativ einem zweiten Katheter) umfasst, die am Hauptkatheter befestigt ist.

[0060] Fig. 18 zeigt einen vollständig entfalteten Haupt- und Aststent, die entfaltet werden können, und Fig. 19 zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit nach außen ausdehnbaren, vollständig entfalteten Abschnitten, die um die Seitenöffnung auf dem Hauptstent herum angeordnet sind.

Hauptkatheter mit verschiebbar positionierbarer Seitenhülse (Fig. 1, Fig. 2 und Fig. 6 bis Fig. 10):

[0061] Es wird ein neuartiges Kathetersystem zum Ausführen der bevorzugten Verfahren bereitgestellt. Das vorliegende Kathetersystem umfasst einen Doppelhohlraumkatheter, der einen Führungsdraht aufweist, der durch seinen ersten Hohlraum hindurch aufgenommen ist. Bei einem Verfahren ist eine Seitenhülse verschiebbar durch den zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters hindurch aufgenommen. Ein zweiter Führungsdraht ist durch die Seitenhülse hindurch aufgenommen und die Seitenhülse ist (in Bezug auf einen Hauptkatheter) verschiebbar positionierbar, um wahlweise ein seitliches Loch in einem Hauptstent, der auf einem Hauptkatheter angeordnet ist, nach dem Eingang eines Astgefäßes auszurichten.

[0062] Bei einem alternativen Verfahren ist stattdessen ein zweiter Katheter verschiebbar durch den zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters hindurch aufgenommen. Der zweite Katheter kann wahlweise einen Ballon an seinem distalen Ende angeordnet aufweisen, sodass der erste und der zweite Ballon über dem ersten und zweiten Führungsdraht am distalen Ende des jeweiligen Hauptkatheters und zweiten Katheters angeordnet sind, um den Hauptbeziehungsweise Aststent zu entfalten.

[0063] Mit Bezug auf Fig. 1 ist ein Doppelhohlraumkathetersystem 10 bereitgestellt, das einen Hauptka-

theter **12** und eine Seitenhülse **14** umfasst, wobei die Seitenhülse **14** verschiebbar im Hohlraum **15** aufgenommen ist, der als ein sich ausdehnender seitlicher Abschnitt **9** des Katheters **12** geformt sein kann, sodass die Seitenhülse **14** in Bezug auf den Katheter **12** in Achsrichtung verschoben werden kann. Der innere Hohlraum **15** des sich ausdehnenden seitlichen Abschnitts **9** ist vorzugsweise gebildet, um die Gleitreibung mit der Seitenhülse **14** zu verringern. Bei einer bevorzugten Anordnung ist der sich ausdehnende seitliche Abschnitt **9** des Katheters **12**, der den Hohlraum **15** bildet, aus Pebax mit Graphit hergestellt. Alternativ können in die Innenfläche des Hohlraums **15** Metallpulver, Glaskügelchen, Teflon-Pulver oder andere anorganische Füllstoffe eingebettet sein.

[0064] Die Seitenhülse **14** ist flexibel, (was bei der Positionierung ihres distalen Endes behilflich ist, um sie durch ein seitliches Loch in einem Hauptstent zu führen, wie erläutert wird).

[0065] Wie anhand der Fig. 7 bis Fig. 10 erläutert wird, ist ein Vorteil des vorliegenden Doppelhohlraumkatheters **12**, dass der Katheter **12** an einer gewünschten Stelle positioniert werden kann, um das seitliche Loch **27** des Hauptstents **25** am Eingang eines Astgefäßes auszurichten, indem das distale Ende **16** der Seitenhülse **14** am Eingang des Astgefäßes positioniert wird. Insbesondere kann der Doppelhohlraumkatheter **12** bei einem bevorzugten Verfahren der Verwendung des vorliegenden Systems proximal zur Kreuzung des Haupt- und Astgefäßes positioniert werden, um einen Hauptstent **25** im Hauptgefäß M zu entfalten, wobei die Seitenhülse **14** an der Kreuzung I der Gefäße positioniert ist, um einen zweiten Führungsdraht **31** einzusetzen, der durch das seitliche Loch **27** im Hauptstent **25** hinaus- und in das Astgefäß Br hineinläuft, sodass zu Beginn vor der anschließenden Entfaltung des Haupt- und Aststents **25** und **40** lediglich ein Führungsdraht **21** im Hauptgefäß M positioniert werden muss.

[0066] Wie in Fig. 2 zu erkennen ist, kann stattdessen ein zweiter Katheter **20** verschiebbar im Hohlraum **15** (anstelle der Seitenhülse **14**) aufgenommen sein. Ein Ballon **11**, der am distalen Ende des Doppelhohlraumkatheters **10** angeordnet ist, kann verwendet werden, um einen Hauptstent in einem Hauptgefäß zu entfalten. Bei diesem Gesichtspunkt der Erfindung kann die Seitenhülse **14** vorzugsweise zuerst entfernt werden (d.h. über dem Führungsdraht **31** zurückgezogen werden), nachdem der Führungsdraht **31** im Astgefäß positioniert wurde. Alternativ kann der Führungsdraht **31** stattdessen mit dem zweiten Katheter **20** derart im Astgefäß Br positioniert werden, dass die Seitenhülse **14** nicht erforderlich ist. Anschließend wird der zweite Katheter **20**, an dessen distalem Ende ein Ballon **13** angeordnet ist, über dem Führungsdraht **31** vorgeschoben, wobei der Ballon **13** einen wahlweisen Aststent **40** entfaltet, wie erläu-

tert wird.

[0067] Bei einer bevorzugten Anordnung ist ein Verfahren darauf gerichtet, ein seitliches Loch in einem Hauptstent auf eine Position auszurichten, die sich mit dem Eingang eines Astgefäßes in Deckung befindet. Dieser erste Gesichtspunkt der Erfindung ist in den aufeinanderfolgenden Schritten dargestellt, die in den Fig. 6 bis 8 gezeigt sind.

[0068] Bei einer weiteren bevorzugten Anordnung ist ein Verfahren auf das Entfalten eines Aststents in einem Astgefäß gerichtet, wobei sich der Aststent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent in das Astgefäß hinein erstreckt. Dieses Verfahren ist in den aufeinanderfolgenden Schritten dargestellt, die in den Fig. 9 und Fig. 10 gezeigt sind (die aufeinanderfolgenden Schritte, die in den Fig. 9 und Fig. 10 gezeigt sind, werden nach den aufeinanderfolgenden Schritten ausgeführt, die in den Fig. 6 bis 8 gezeigt sind).

[0069] Mit Bezug auf Fig. 6 wird ein erster Führungsdraht **21** durch ein Hauptgefäß M in Richtung D vorgeschoben, sodass sich das distale Ende **22** des Führungsdrahts **21** an der Kreuzung eines Hauptgefäßes M und eines Astgefäßes Br vorbei erstreckt.

[0070] Wie in Fig. 7 dargestellt ist, wird der Hauptkatheter **12** anschließend in Richtung D über dem Führungsdraht **21** derart vorgeschoben, dass ein Hauptstent **25**, (der, wie dargestellt ist, am distalen Ende des Katheters **12** gehalten ist), derart ausgerichtet ist, dass das seitliche Loch **27** des Stents **25** im Allgemeinen neben dem Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist. (Der Führungsdraht **21** ist in einem Hohlraum im Katheter **12** aufgenommen.) Wie gezeigt ist, kann der Stent **25** vorzugsweise auf das distale Ende der Seitenhülse **14** gequetscht sein, wie dargestellt ist. Vorzugsweise weist das distale Ende **16** des Katheters **14** Wolfram oder ein anderes zweckmäßiges strahlendichtes Material auf, das derart darauf aufgebracht ist, dass es unter Fluoroskopie betrachtet und positioniert werden kann. Vorzugsweise ist der Stent **25** zu Beginn auf den Ballon **11** gequetscht, wobei das distale Ende **16** der Seitenhülse **14** durch die Seitenöffnung **27** nach außen vorsteht, wie dargestellt ist. Damit wird durch das Positionieren des distalen Endes **16** unter Fluoroskopie die Seitenöffnung **27** auf das Astgefäß Br ausgerichtet, wenn sich der Hauptkatheter **12**, der den Stent **25** trägt, und die Seitenhülse **14** zu Beginn gemeinsam bewegen, wenn der Stent **25** anfänglich auf den Ballon **11** gequetscht ist.

[0071] Wie in Fig. 8A dargestellt ist, kann, nachdem das distale Ende **16** des Katheters **14** wie dargestellt positioniert ist, anschließend ein zweiter Führungsdraht **31** aus dem distalen Ende **16** der Seitenhülse **14** vorgeschoben werden, läuft durch die Seitenöffnung **27** im Stent **25** und in das Astgefäß Br hinein.

Wie ebenfalls dargestellt ist, kann der Ballon **11** teilweise oder vollständig gefüllt werden, wodurch der Hauptstent **25** ausgedehnt wird, um einen Zugangsraum für ein distales Ende **26** des zweiten Katheters **20** (**Fig. 9**) zu schaffen, damit es dort hindurch vorgeschoben werden kann, (nachdem die Seitenhülse **14**, wie in **Fig. 8B** dargestellt ist, entfernt wurde). Alternativ kann stattdessen der zweite Katheter **20** (wie in **Fig. 9** dargestellt ist) anstelle der Seitenhülse **14** verwendet werden, um den Führungsdraht **31** einzusetzen, (wobei der Schritt umgangen wird, der in **Fig. 8A** und **Fig. 8B** dargestellt ist). Bei einem Verfahren wird der Hauptstent **25** im Hauptgefäß M zumindest teilweise entfaltet und das distale Ende des zweiten Katheters **20** ist dann innerhalb des zumindest teilweise entfalteten Hauptstents **25** aufgenommen.

[0072] Bei weiteren wahlweisen Verfahren werden nach den Schritten, die in den **Fig. 6** bis **Fig. 8B** dargestellt sind, zusätzliche aufeinanderfolgende Schritte ausgeführt, wie in den **Fig. 9** und **Fig. 10** dargestellt ist, um einen Aststent in einem Astgefäß zu entfalten, wobei sich der Aststent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent erstreckt. Insbesondere ähnelt **Fig. 9** **Fig. 8B**, jedoch wurde die Seitenhülse **14** stattdessen mit dem zweiten Katheter **20** ersetzt, der über dem Führungsdraht **31** vorgeschoben wurde. Der Aststent **40** ist am distalen Ende **26** des Katheters **20** angeordnet. Wie in **Fig. 9** dargestellt ist, kann das distale Ende **26** des Katheters **20** über dem Führungsdraht **31** derart vorgeschoben werden, dass der Stent **40** durch das seitliche Loch **27** im Stent **25** vorgeschoben wird und im Astgefäß Br positioniert ist. Bei unterschiedlichen Gesichtspunkten der Erfindung wird die Seitenhülse **14** verwendet, um den Führungsdraht **31** in seine Position zu bringen und wird anschließend entfernt und durch den zweiten Katheter **20** ersetzt. Bei alternativen Gesichtspunkten wird stattdessen der zweite Katheter **20** verwendet, um den Führungsdraht **31** selbst in Position zu bringen.

[0073] Wie in **Fig. 10** dargestellt ist, kann dann der Stent **40** vollständig im Astgefäß Br entfaltet werden, indem der zweite Ballon **13**, der am distalen Ende **26** des Katheters **20** angeordnet ist, gefüllt wird. Der Hauptstent **25** kann durch Füllen des Ballons **11** entweder vor, nach oder gleichzeitig mit dem Aststent **40** vollständig entfaltet werden, der durch Füllen des Ballons **13** entfaltet wird. Wie auch in **Fig. 18** dargestellt ist, kann der Stent **40** ferner einen Kontaktabschnitt **42** umfassen, der in der Seitenöffnung **27** angeordnet bleibt, wodurch das proximale Ende des Stents **40** an der Seitenöffnung **27** des Stents **25** befestigt wird, wodurch eine verzweigte Stentanordnung bereitgestellt ist, die die Kreuzung I der Gefäße bedeckt.

[0074] Zuletzt kann, wie ebenfalls in **Fig. 18** gezeigt ist, das Kathetersystem **10**, (das den Katheter **12**, die Seitenhülse **14** oder den Katheter **20**, sowie die Füh-

rungsdrähte **21** und **31** umfasst) nach dem Entfalten der Stents **25** und **40** entfernt werden, wodurch an der Kreuzung des Hauptgefäßes P und des Astgefäßes Br, wie dargestellt ist, ein verzweigtes Stützelement verbleibt.

[0075] Wie bei dem wahlweisen Schritt von **Fig. 19** dargestellt ist, kann dann der Ballon **13** auf dem Katheter **14** gefüllt werden, um die radial ausdehnbaren Abschnitte **29** zu entfalten, die sich von den Rändern der Seitenöffnung **27** seitlich nach außen erstrecken, sodass die Abschnitte **29** gegen die Wände des Astgefäßes Br gedrückt werden, sodass die Seitenöffnung **27** in Deckung mit dem Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist. Eine weitere Beschreibung derartiger radial ausdehnbarer Abschnitte **29**, die sich von den Rändern der Seitenöffnung **27** seitlich nach außen erstrecken, ist in der veröffentlichten PCT-Patentanmeldung WO 99/00835 dargelegt, die am 14.01.1998 eingereicht wurde.

[0076] Die vorliegende Offenbarung stellt auch ein Verfahren zum deckenden Ausrichten einer Seitenöffnung **27** in einem Hauptstent **25** mit dem Eingang eines Astgefäßes Br bereit, das Folgendes umfasst: Verschieben eines ersten Führungsdrahts **21** durch ein Hauptgefäß M, sodass sich das distale Ende des Führungsdrahts **21** an der Kreuzung I des Hauptgefäßes M und des Astgefäßes Br vorbei erstreckt; Verschieben des Hauptstents **25** über dem ersten Führungsdraht **21** mit einem Doppelhohlraumkathetersystem **10**, wobei der erste Führungsdraht **21** innerhalb eines ersten Hohlraums des Hauptkatheters **12** aufgenommen ist; Positionieren einer Seitenhülse **14**, die durch den zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkathetersystems **10** hindurch aufgenommen ist, sodass das distale Ende **16** der Seitenhülse **14** an der Kreuzung I des Hauptgefäßes M und des Astgefäßes Br positioniert ist, und Verschieben des zweiten Führungsdrahts **31** durch die Seitenhülse **14** und durch die Seitenöffnung **27** im Hauptstent **25** hinaus und in das Astgefäß Br hinein, wodurch die Seitenöffnung **27** im Hauptstent **25** nach dem Eingang des Astgefäßes Br ausgerichtet wird. Bei zusätzlichen Gesichtspunkten wird ein Aststent **40** mit dem zweiten Katheter **20** über dem zweiten Führungsdraht **31** und durch die Seitenöffnung **27** im Hauptstent **25** hinaus und in das Astgefäß Br hinein vorgeschoben.

[0077] Bei weiteren Verfahren wird die Seitenhülse **14** derart durch den zweiten Hohlraum des Doppelhohlraumkatheters **20** positioniert, dass das distale Ende **16** der Seitenhülse **14** an der Kreuzung I des Hauptgefäßes M und des Astgefäßes Br positioniert ist, indem die Lage des distalen Endes des zweiten Katheters **20** unter Fluoroskopie betrachtet wird. Bei weiteren Verfahren wird der zweite Führungsdraht **31** durch die Seitenhülse **14** hindurch und in das Astgefäß Br hinein positioniert, indem die Lage des distalen Endes des zweiten Führungsdrahts **31** unter Fluoro-

skopie betrachtet wird.

[0078] Bei bevorzugten Verfahren ist ein erster Ballon **11** am distalen Ende des Doppelhohlraumkatheters **10** über dem ersten Führungsdraht **31** angeordnet und ein zweiter Ballon **13** ist am distalen Ende des zweiten Katheters **20** über dem zweiten Führungsdraht **31** angeordnet.

Hauptkatheter mit daran befestigter Seitenhülse (Fig. 3 bis Fig. 5 und Fig. 11 bis Fig. 17 und Fig. 21):

[0079] Es ist ein neuartiges Kathetersystem zum Ausführen der bevorzugten Verfahren bereitgestellt. Mit Bezug auf die Fig. 3 bis Fig. 5 umfasst das vorliegende Stenteinführsystem **110** einen ersten Katheter **112**, der eine daran befestigte flexible Seitenhülse **114** aufweist. Wahlweise kann ein füllbarer Ballon **111** am distalen Ende des ersten Katheters **112** positioniert sein. Wie in den Fig. 12 bis Fig. 14 dargestellt ist, ist der erste Katheter **112** über einem ersten Führungsdraht **121** aufnehmbar und die flexible Seitenhülse **114** ist über einem zweiten Führungsdraht **131** aufnehmbar. Das vorliegende Stenteinführsystem **110** kann verwendet werden, um den ersten und zweiten Führungsdrähte vorteilhafterweise im jeweiligen Haupt- und Astgefäß zu positionieren. Bei weiteren Gesichtspunkten der Erfindung kann das vorliegende Stenteinführsystem **110** verwendet werden, um Haupt- und Aststent im Haupt- und Astgefäß zu positionieren (über dem jeweiligen Haupt- und Astführungsdraht).

[0080] Bei einem Verfahren werden die Führungsdrähte **121** und **131** im jeweiligen Haupt- und Astgefäß vorpositioniert und das Stenteinführsystem **110** wird gleichzeitig darüber in die Kreuzung I der Gefäße vorgeschoben. Bei diesem Verfahren können die Lage der Kreuzung der Gefäße und der Zeitpunkt, zu dem die Seitenhülse **114** in das Astgefäß Br eindringt, durch fluoroskopische Betrachtung der relativen Drehung oder Trennung der Markerbänder ermittelt werden, wie erläutert wird.

[0081] Mit Bezug auf Fig. 4 kann der Stent **125** wie dargestellt auf die flexible Seitenhülse **114** gequetscht sein. Vorzugsweise ist der Stent **125** zu Beginn auf den Ballon **111** gequetscht, wobei das distale Ende **116** der Seitenhülse **114** wie dargestellt durch die Seitenöffnung **127** nach außen vorsteht. Fig. 21 ist eine weitere Darstellung des distalen Endes des Systems, das in den Fig. 4 und Fig. 5 dargestellt ist.

[0082] Die vorliegende Offenbarung stellt ein Verfahren zum Positionieren des Hauptstents **125** an einer Gefäßverzweigung (Kreuzung I) bereit, sodass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** wie folgt am Eingang eines Astgefäßes Br positioniert ist.

[0083] Mit Bezug auf Fig. 6 wird zuerst ein Haupt-

führungsdraht **121** im Hauptgefäß M positioniert, so dass sich das distale Ende **122** des Hauptführungsdrachts **121** vorbei an der Kreuzung I der Gefäße erstreckt. Mit Bezug anschließend auf Fig. 11 wird dann das Stenteinführsystem **110** an eine Position in der Nähe der Kreuzung I der Gefäße vorgeschoben, wobei der Katheter **112** über dem ersten Führungsdraht **121** aufgenommen ist und wobei der Hauptstent **125** über dem Katheter **112** positioniert ist, wobei die flexible Seitenhülse **114** so positioniert ist, dass sie durch das Innere des Hauptstent **125** und aus der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** hinausläuft, wie dargestellt ist. Bei einem Verfahren, wie es in Fig. 12 gezeigt ist, wird der zweite Führungsdraht **131** anschließend durch die flexible Seitenhülse **114**, die am Katheter **112** befestigt ist, und in das Astgefäß Br hinein vorgeschoben. Bei einem alternativen Verfahren werden die Führungsdrähte **121** und **131** vorher im jeweiligen Haupt- und Astgefäß M und Br positioniert und das System **110** wird darüber vorgeschoben, wobei der Hauptkatheter **112** über dem Führungsdraht **121** läuft und die flexible Seitenhülse **114** über dem Führungsdraht **131** läuft.

[0084] Bei einem Verfahren ist die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** in einer Linie mit dem Eingang des Astgefäßes Br positioniert, einfach durch das Vorhandensein des zweiten Führungsdrachts **131** (und der flexiblen Seitenhülse **114**), der sich vom Inneren des Hauptstents **125** hinaus durch die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** und in das Astgefäß Br hinein erstreckt. Bei diesem Verfahren dient das Einführen eines Aststents über dem Führungsdraht **131** durch die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** und in das Astgefäß Br hinein zur Ausrichtung der Seitenöffnung **127** nach dem Eingang des Astgefäßes Br.

[0085] Bei einem weiteren bevorzugteren Verfahren jedoch wird das Stenteinführsystem **110**, (das den Katheter **112** und die daran befestigte flexible Seitenhülse **114** umfasst), anschließend distal in Richtung D zu der Position vorgeschoben, wie in den Fig. 13 und Fig. 14 gezeigt ist, wobei der Katheter **112** über dem ersten Führungsdraht **121** vorgeschoben wird, während die flexible Seitenhülse **114** über dem zweiten Führungsdraht **131** vorgeschoben wird. Bei diesem Verfahren sieht der Operateur die Relativbewegung zwischen einem strahlendichten Marker, der auf der flexiblen Seitenhülse positioniert ist, in Bezug auf mindestens einen strahlendichten Marker, der auf dem Katheter positioniert ist, wobei die Relativbewegung der Marker anzeigt, dass sich ein Abschnitt der flexiblen Seitenhülse neben der Seitenöffnung im Hauptstent in den Eingang des Astgefäßes hinein nach vorn bewegt, wodurch die Lage der Seitenöffnung **127** des Hauptstents **125** in Bezug auf den Eingang des Astgefäßes Br angezeigt wird.

[0086] Mit Bezug auf die Fig. 5 und Fig. 14 können

insbesondere ein distaler Marker **150**, ein proximaler Marker **151** und ein mittlerer Marker **152** auf dem Katheter **112** angeordnet sein. Vorzugsweise entspricht die Lage des proximalen Markers **151** der Lage des proximalen Endes des Stents **125**, die Lage des distalen Markers **150** entspricht der Lage des distalen Endes des Stents **125** und die Lage des mittleren Markers **152** entspricht der Lage der Seitenöffnung **127** des Stents **125**. Mindestens ein Marker **155** ist wie dargestellt auf der flexiblen Seitenhülse **114** positioniert. Vorzugsweise ist der Marker **155** neben dem mittleren Marker **152** positioniert. Zusätzlich kann ein Marker **159** am distalen Ende der Seitenhülse **114** positioniert sein. Damit kann der Abstand zwischen den Markern **159** und **150** ab dem Zeitpunkt beobachtet werden, wenn das distale Ende der Seitenhülse **114** anfänglich beginnt, sich über dem zweiten Führungsdraht **131** in das Astgefäß Br hinein nach vorn zu bewegen.

[0087] Wie der Vergleich der Fig. 5 und Fig. 14 zeigt, bewegt sich der Marker **155**, wenn das Stenteinführsystem **110** distal vorgeschoben wird, sodass das distale Ende der flexiblen Seitenhülse **114** im Astgefäß Br aufgenommen ist, (Fig. 14), relativ zu den Markern **150**, **151** und **152** in Richtung R. Insbesondere kommt es zu einem zunehmenden Trennungsabstand zwischen dem Marker **155**, der auf der flexiblen Seitenhülse **114** positioniert ist, und dem Marker **152**, der auf dem Katheter **112** positioniert ist, wenn der Katheter **112** über dem ersten Führungsdraht **121** distal vorgeschoben wird, während die flexible Seitenhülse **114** gleichzeitig über dem zweiten Führungsdraht **131** distal vorgeschoben wird.

[0088] Bei einer Ausführungsform der Erfindung sind jeder der Marker **152** und **155** etwas gestreckt und rechteckig geformt, (wie dargestellt ist), sodass die relative Drehbewegung dazwischen auch beobachtet werden kann. Die Marker **150**, **151**, **152**, **155** und **159** können aus Wolfram oder Gold hergestellt sein.

[0089] Wenn der Operator die Relativbewegung (Drehung oder zunehmender Abstand) zwischen den Markern **152** und **155** beobachtet, zeigt dies an, dass ein Abschnitt der flexiblen Seitenhülse **114** in den Eingang des Astgefäßes Br eingetreten ist. Durch Betrachten der Lage der Marker **150**, **151** und **152** kann der Operator auch die Lage des distalen und proximalen Endes des Stents **25** und die Lage der Seitenöffnung **127** in Bezug auf den Eingang des Astgefäßes Br bestimmen.

[0090] Die vorliegende Offenbarung offenbart auch Systeme zum Absetzen eines Aststents im Astgefäß Br, wobei der Hauptstent **125** so positioniert ist, dass die Seitenöffnung **127** in Deckung mit dem Eingang des Astgefäßes Br ist. Bei diesen Verfahren wird der

Aststent **140**, wie in den Fig. 15 bis Fig. 19 dargestellt ist, durch das Innere des Hauptstents **125** vorgeschoben und läuft durch die Seitenöffnung **127** und in das Astgefäß Br hinein.

[0091] Fig. 15 ist eine Darstellung des Aststents **140**, (der auf dem distalen Ende eines Entfaltungskatheters **126** angeordnet ist), der über dem zweiten Führungsdraht **131** vorgeschoben wird und durch die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** in das Astgefäß Br läuft. Wie dargestellt ist, kann der Hauptkatheter **112** des Stenteinführsystems **110** bei einem Verfahren verwendet werden, um den Hauptstent **125** zu entfalten, und anschließend kann das System **110** entfernt werden. Anschließend kann ein zweiter (Entfaltungs-) Katheter **126** über dem zweiten Führungsdraht **131** vorgeschoben werden, um den Stent **140** zum Entfalten im Astgefäß zu positionieren.

[0092] Bei einem alternativen Verfahren kann der Stent **125**, wie in Fig. 16 gezeigt ist, mit dem Ballon **111** teilweise im Hauptgefäß M entfaltet werden, und der Aststent **140** kann im Astgefäß Br mit einem wahlweisen Ballon **115** auf dem distalen Ende der Seitenhülse **114** teilweise entfaltet werden, das durch das teilweise ausgedehnte Innere des Hauptstents **125** vorgeschoben ist und hinaus durch die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** geführt wird, während das Stenteinführsystem **110** neben der Kreuzung I der Gefäße bleibt.

[0093] Fig. 17 ist eine Darstellung der Entfaltung des Aststents **140** mit einem Ballon **113**, der auf dem distalen Ende des zweiten Katheters **126** angeordnet ist, der selbst über dem zweiten Führungsdraht **131** aufgenommen ist. Bei diesem Verfahren wird ein füllbarer Ballon **113**, der am distalen Ende des zweiten Katheters **126** angeordnet ist, zum Entfalten des Aststents **140** verwendet.

[0094] Fig. 18 ist eine Darstellung des vollständig entfaltenen Haupt- und Aststents **125** und **140** mit den entfernten Führungsdrähten **121** und **131** und dem entfernten Stenteinführsystem **110**. Wie ebenfalls dargestellt ist, kann der Stent **140** ferner einen Kontaktabschnitt **142** umfassen, der in der Seitenöffnung **127** angeordnet bleibt, wodurch das proximale Ende des Stents **140** an der Seitenöffnung **127** des Stents **125** befestigt wird, wodurch eine verzweigte Stentanordnung geschaffen wird, die die Kreuzung I der Gefäße bedeckt. Ein derartiger Kontaktabschnitt **142** ist genauer in der ebenfalls anhängigen PCT-Patentanmeldung WO 99/00835 beschrieben, die am 14.01.1998 eingereicht wurde.

[0095] Fig. 19 schließlich zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit nach außen ausdehnbaren Abschnitten, die um die Seitenöffnung herum auf dem Hauptstent angeordnet sind. Insbesondere kann der Ballon **113** auf dem Katheter **126** auch

gefüllt werden, um die radial ausdehnbaren Abschnitte **129** zu entfalten, die sich aus einer Ausgangsposition, die bündig mit dem walzenförmigen Körper des Stents **125** abschließt, seitlich nach außen erstrecken, in eine Position, in der die Abschnitte **129**, (die um die Ränder der Seitenöffnung **127** herum angeordnet sind), an den Wänden des Astgefäßes Br verankert sind, sodass die Seitenöffnung **127** in Deckung mit dem Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist. Die genauere Beschreibung dieser radial ausdehnbaren Abschnitte **129**, die sich von den Rändern der Seitenöffnung **127** seitlich nach außen erstrecken, ist in der veröffentlichten PCT-Patentanmeldung WO 99/00835 dargelegt, die am 14.01.1998 eingereicht wurde.

[0096] Die vorliegende Offenbarung offenbart auch Ausrüstungen, die das Gerät der vorliegenden Erfindung und eine Gebrauchsanweisung umfassen, in der beliebige der hier beschriebenen Anwendungsvorgänge dargelegt sind.

[0097] Die vorliegende Offenbarung stellt auch ein Verfahren zum Positionieren eines Hauptstents **125** an einer Gefäßverzweigung (Kreuzung I) bereit, sodass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** am Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist, umfassend: Positionieren eines Hauptführungsdrahts **121** im Hauptgefäß M, sodass sich das distale Ende des Hauptführungsdrahts **121** an der Verzweigung vorbei erstreckt; Verschieben eines Stenteinführsystems **110** an eine Position in der Nähe der Verzweigung I, wobei das Stenteinführsystem **110** einen Katheter **112** mit einer daran befestigten flexiblen Seitenhülse **114** umfasst, wobei der Katheter **112** über dem Hauptführungsdraht **121** aufgenommen ist und wobei der Hauptstent **125** über dem Katheter **112** positioniert ist, wobei die flexible Seitenhülse **114** so positioniert ist, dass sie durch das Innere des Hauptstents **125** läuft und aus der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** hinaus; Verschieben eines Astführungsdrahts **131** durch die flexible Seitenhülse **114**, die am Katheter **112** befestigt ist, und in das Astgefäß Br hinein; und anschließend Verschieben des Katheters **112** über dem Hauptführungsdraht **121**, während die flexible Seitenhülse **114** über dem Astführungsdraht **131** vorgeschoben wird, während die Relativbewegung eines Markers **155** oder **159**, der auf der flexiblen Seitenhülse positioniert ist, in Bezug auf mindestens einen Marker **151**, **152**, **150** beobachtet wird, der auf dem Katheter **112** positioniert ist, wobei die Relativbewegung anzeigt, dass sich ein Abschnitt der flexiblen Seitenhülse **114** neben der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** nach vorn in den Eingang des Astgefäßes Br hineinbewegt, wodurch die Lage der Seitenöffnung **127** des Hauptstents **125** in Bezug auf den Eingang des Astgefäßes Br angezeigt wird.

[0098] Bei verschiedenen Verfahren umfasst das Beobachten der Relativbewegung eines Markers **155**

oder **159**, der auf der flexiblen Seitenhülse **114** positioniert ist, in Bezug auf mindestens einen Marker **151**, **152**, **150**, der auf dem Katheter **112** positioniert ist, Folgendes: Beobachten eines zunehmenden Trennungsabstands zwischen dem/den Marker(n) **155**, **159**, der/die auf der flexiblen Seitenhülse **114** positioniert ist/sind, in Bezug auf mindestens einen Marker **150**, **151**, **152**, der auf dem Katheter **112** positioniert ist, wenn der Katheter **112** über dem ersten Führungsdraht **121** vorgeschoben wird, während die flexible Seitenhülse **114** gleichzeitig über dem zweiten Führungsdraht **131** vorgeschoben wird.

[0099] Bei bevorzugten Verfahren umfasst das Beobachten des mindestens einen Markers, der auf dem Katheter positioniert ist, das Beobachten von Markern, die neben dem distalen und proximalen Ende des Hauptstents positioniert sind.

[0100] Bei weiteren Verfahren wird das distale Ende eines zweiten Katheters **126** über dem Astführungsdraht **131** und in das Astgefäß Br hinein vorgeschoben. Ein Aststent **140** kann anschließend im Astgefäß Br entfaltet werden, wobei der Aststent **140** auf dem distalen Ende des zweiten Katheters **126** positioniert ist.

[0101] Die vorliegende Offenbarung stellt ein Verfahren zum Positionieren eines Hauptstents **125** an einer Gefäßverzweigung (Kreuzung I) bereit, sodass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** am Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist, umfassend: Positionieren eines Hauptführungsdrahts **121** im Hauptgefäß M, sodass sich das distale Ende des Hauptführungsdrahts **121** an der Verzweigung vorbei erstreckt; Verschieben eines Stenteinführsystems **110** an eine Position in der Nähe der Verzweigung, wobei das Stenteinführsystem **110** einen Katheter **112** mit einer daran befestigten flexiblen Seitenhülse **114** umfasst, wobei der Katheter **112** über dem Hauptführungsdraht **121** aufgenommen ist und wobei der Hauptstent **125** über dem Katheter **112** positioniert ist, wobei die flexible Seitenhülse **114** so positioniert ist, dass sie durch das Innere des Hauptstents **125** läuft und aus der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** hinaus; Verschieben des Astführungsdrahts **131** durch die flexible Seitenhülse **114** und in das Astgefäß Br hinein; und anschließend Verschieben des Katheters **112** über dem Hauptführungsdraht **121**, während die flexible Seitenhülse **114** über dem Astführungsdraht **131** vorgeschoben wird, sodass die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** am Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist.

[0102] Bei einer Ausführungsform ist ein Stenteinführsystem **110** zum Positionieren eines Hauptstents **125** an einer Gefäßverzweigung I bereitgestellt, sodass die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** am Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist, umfassend: den ersten Führungsdraht **121**; den Katheter

112, der über dem ersten Führungsdraht **121** aufnehmbar ist, den Katheter **112**, der mindestens einen Marker **150**, **151**, **152** aufweist, der darauf positioniert ist; eine flexible Seitenhülse **114**, die am Katheter **112** befestigt ist, wobei die flexible Seitenhülse **114** mindestens einen Marker **155**, **159** aufweist, der darauf positioniert ist; sowie ein zweiter Führungsdraht **131**, der durch die flexible Seitenhülse aufnehmbar ist.

[0103] Diese Ausführungsform kann ferner einen Hauptstent **125** umfassen, der auf dem Katheter **112** positioniert ist, und mindestens einen Marker **155**, **159**, der auf dem Einführsystem **110** positioniert ist, der vorzugsweise den distalen und proximalen Marker **150** und **151** umfasst.

[0104] Bei einer weiteren Ausführungsform ist ein Stenteinführsystem **110** zum Positionieren eines Hauptstents **125** an einer Gefäßverzweigung I bereitgestellt, sodass die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** am Eingang des Astgefäßes Br positioniert ist, umfassend: einen Katheter **112**, der mindestens einen Marker **150**, **151**, **152** aufweist, der darauf positioniert ist; und eine flexible Seitenhülse **114**, die am Katheter **112** befestigt ist, wobei die flexible Seitenhülse **114** mindestens einen Marker **155**, **159** aufweist, der darauf positioniert ist.

Proximales Ende des Führungsdraht-Einführsystems
(Fig. 20 und Fig. 22):

[0105] Die vorliegende Offenbarung beschreibt auch einen Mechanismus, der am proximalen Ende des hier offenbarten Geräts angeordnet ist, für die gleichzeitige Handhabung des Haupt- und Astführungsdrahts. Mit Bezug auf Fig. 20 ist ein Führungsdraht-Katheteranschlussstück **200** mit den Kanälen **201** und **202** angepasst, die dort hindurch verlaufen, in denen wie dargestellt die Führungsdrähte **121** und **131** durchgeführt werden. Alternativ kann das Führungsdraht-Katheteranschlussstück **200** stattdessen verwendet werden, um die Führungsdrähte **21** und **31** dort hindurch aufzunehmen. Die Abmessungen, die in Fig. 20 gezeigt sind, verstehen sich als beispielhaft, nicht als einschränkend. Wie in Fig. 20 gezeigt ist, trennen sich die Seitenhülse **114** und der Hauptkatheter **112** am Punkt **117** voneinander, der ungefähr 10 cm vom jeweiligen distalen Ende entfernt sein kann. Diese Länge der Trennung hat sich als vorteilhaft erwiesen, wenn das System **110** gedreht wird, wenn es distal in einem Patienten vorgeschoben wird.

[0106] Wie in Fig. 22 gezeigt ist, werden die Führungsdrähte **21** und **31** (oder **121** und **131**) vorzugsweise derart durch das Führungsdraht-Katheteranschlussstück **200** hindurch aufgenommen, dass die Führungsdrähte unter einem Winkel zueinander positioniert sind. Dieser Winkel reicht vorzugsweise von 0° bis 20°. Bei einer bevorzugten Ausführungsform

ist dieser Winkel kleiner als oder gleich 10°. Ein Vorteil der winkligen Anordnung der Führungsdrähte zueinander auf diese Weise unter diesen bevorzugten Winkeln ist, dass eine übermäßige Reibung vermieden wird, wenn die Führungsdrähte positioniert oder bewegt werden. Damit wird die gleichzeitige Handhabung der Drähte vereinfacht. Zudem werden die Führungsdrähte nah genug beieinander gehalten, dass ein Operateur gleichzeitig beide Führungsdrähte mit einer Hand greifen und festhalten kann, während er das System mit der anderen Hand über die beiden Drähte zurückzieht. Zusätzlich werden die Führungsdrähte weit genug auseinander gehalten, dass getrennte Spritzen Zugang zu jedem der Kanäle **201** und **202** erhalten können, oder es können getrennte Luer-Verbindungen positioniert werden, um jedes proximale Ende der Kanäle **201** und **202** zu bedecken.

[0107] Die vorliegende Offenbarung offenbart ferner Ausrüstungen, umfassend: jedes beliebige der hier dargelegten Geräte, in Verbindung mit einer Gebrauchsanweisung, in der jedes beliebige der hier dargelegten Verfahren dargelegt ist. Mit Bezug auf Fig. 23 ist auch eine Ausrüstung **200** bereitgestellt, die ein Kathetersystem **110** (oder alternativ **10**) und die Gebrauchsanweisung **202** umfasst. Die Gebrauchsanweisung **202** kann Bedienungshinweise umfassen, die jedes beliebige der hier dargelegten Anwendungsverfahren umfassen, einschließlich Verfahren zum derartigen Entfalten eines Hauptstents, dass ein seitliches Loch im Hauptstent in Deckung mit dem Eingang eines Astgefäßes positioniert ist. Die Gebrauchsanweisung **202** kann wie gewünscht in schriftlicher oder maschinenlesbarer Form vorliegen.

Patentansprüche

1. Einführsystem (**110**) zum Positionieren an einer Gefäßverzweigung, wobei das System umfasst: einen Katheter (**112**), der einen Kathetermarker (**150**, **151**, **152**) aufweist, der darauf platziert ist; und eine flexible Seitenhülse (**114**), die entlang dem Katheter (**112**) positioniert ist, wobei die flexible Seitenhülse (**114**) einen Seitenhülsenmarker (**155**, **159**) aufweist, der darauf positioniert ist; wobei der Kathetermarker (**150**, **151**, **152**) im Verhältnis zu dem Seitenhülsenmarker (**155**, **159**) positioniert ist, so dass nach dem Positionieren der flexiblen Seitenhülse (**114**) an der Gefäßverzweigung die flexible Seitenhülse (**114**) so positioniert und ausgestaltet ist, dass sie in ein Astgefäß eindringt, wobei sie den Kathetermarker (**150**, **151**, **152**) und den Seitenhülsen-Marker (**155**, **159**) trennt und **dadurch gekennzeichnet**, dass: der Kathetermarker einen distalen Marker (**150**), einen mittleren Marker (**152**) und einen proximalen Marker (**151**) umfasst, wobei der mittlere Marker (**152**) zwischen dem distalen Marker (**150**) und dem

proximalen Marker (151) positioniert ist.

2. Einführsystem (110) nach Anspruch 1, überdies umfassend einen Stent (125), bei dem der Katheter (112) durch den Stent (125) positioniert wird.

3. Einführsystem (110) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, überdies umfassend einen Ballon, der an einem distalen Ende des Katheters positioniert ist.

4. Einführsystem (110) nach Anspruch 1, wobei mindestens der Kathetermarker oder der Seitenhülsenmarker, strahlendicht ist.

5. Einführsystem (110) nach Anspruch 4, wobei mindestens ein strahlendichter Marker mindestens Gold und/oder Wolfram umfasst.

6. Einführsystem (110) nach Anspruch 1, wobei sich der Hülsenmarker (155) im Wesentlichen neben dem mittleren Marker (152) befindet, bevor sich die Marker beim Eintritt in das Astgefäß trennen.

7. Einführsystem (110) nach Anspruch 2, wobei die Seitenhülse (114) an dem Katheter (112) an einem ersten Ende der Seitenhülse angebracht ist und durch eine Seitenöffnung (127) des Stents (125) an einem zweiten Ende der Seitenhülse positioniert ist.

8. Einführsystem (110) nach Anspruch 1, wobei der Kathetermarker (152) im Wesentlichen neben dem Seitenhülsenmarker (155) positioniert ist, bevor sich die Marker beim Eintritt in das Astgefäß trennen.

9. Einführsystem (110) nach Anspruch 2, wobei der Stent (125) eine Seitenöffnung (127) aufweist, die so ausgestaltet ist, dass sie an einem Eingang eines Astgefäßes positioniert ist, und die flexible Seitenhülse (114) durch den Stent (125) positioniert ist, so dass ein distales Ende der flexiblen Seitenhülse durch die Seitenöffnung hervor steht.

10. Einführsystem (110) nach Anspruch 1, überdies umfassend:
einen ersten Führungsdraht, der durch den Katheter (112) aufnehmbar ist; und
einen zweiten Führungsdraht, der durch die flexible Seitenhülse (114) aufnehmbar ist.

11. Einführsystem nach Anspruch 1, wobei in einer ersten Ausgestaltung der Seitenhülsenmarker durch ein Visualisierungsverfahren von dem mittleren Marker nicht zu unterscheiden ist, und wobei in einer zweiten Ausgestaltung der Seitenhülsenmarker durch das Visualisierungsverfahren von dem mittleren Marker zu unterscheiden ist.

12. Einführsystem nach Anspruch 11, wobei das Visualisierungsverfahren Fluoroskopie ist.

13. Stenteinführsystem nach Anspruch 1, überdies umfassend einen Stent mit einer Seitenöffnung, und wobei sich der mittlere Marker an der Seitenöffnung des Stents befindet.

14. Stenteinführsystem nach Anspruch 13, bei dem sich der proximale und der distale Marker an zwei Kanten des Stents befinden.

15. Stenteinführsystem nach Anspruch 1, bei dem der Kathetermarker im Wesentlichen neben dem Seitenhülsenmarker positioniert ist.

Es folgen 24 Blatt Zeichnungen

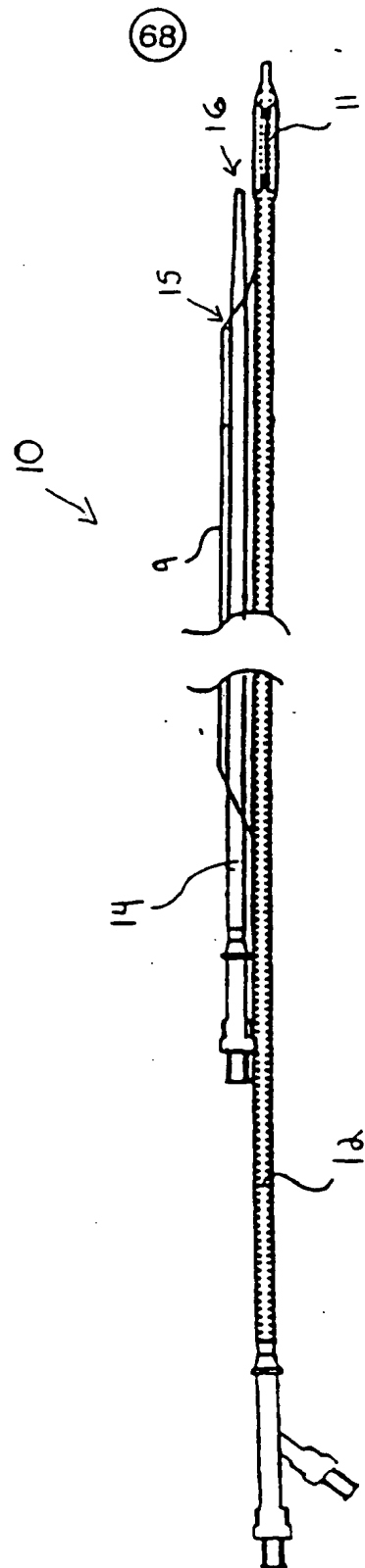


FIG 1

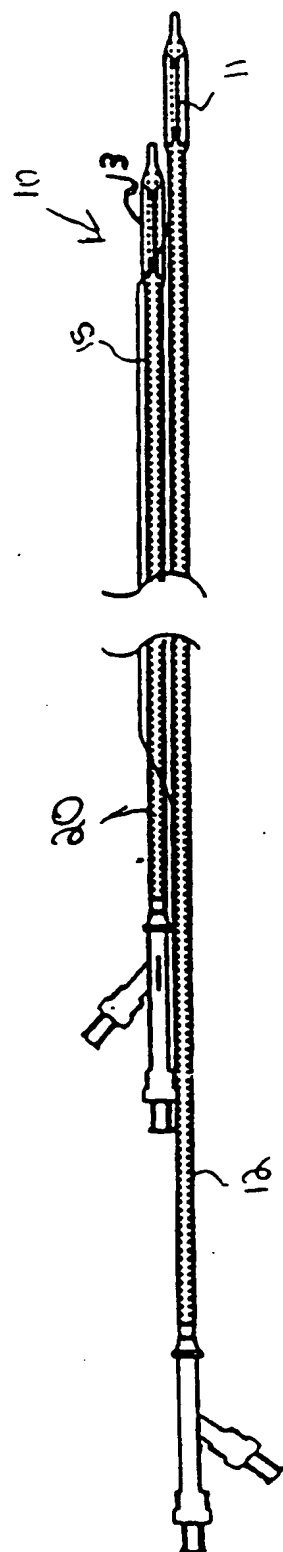
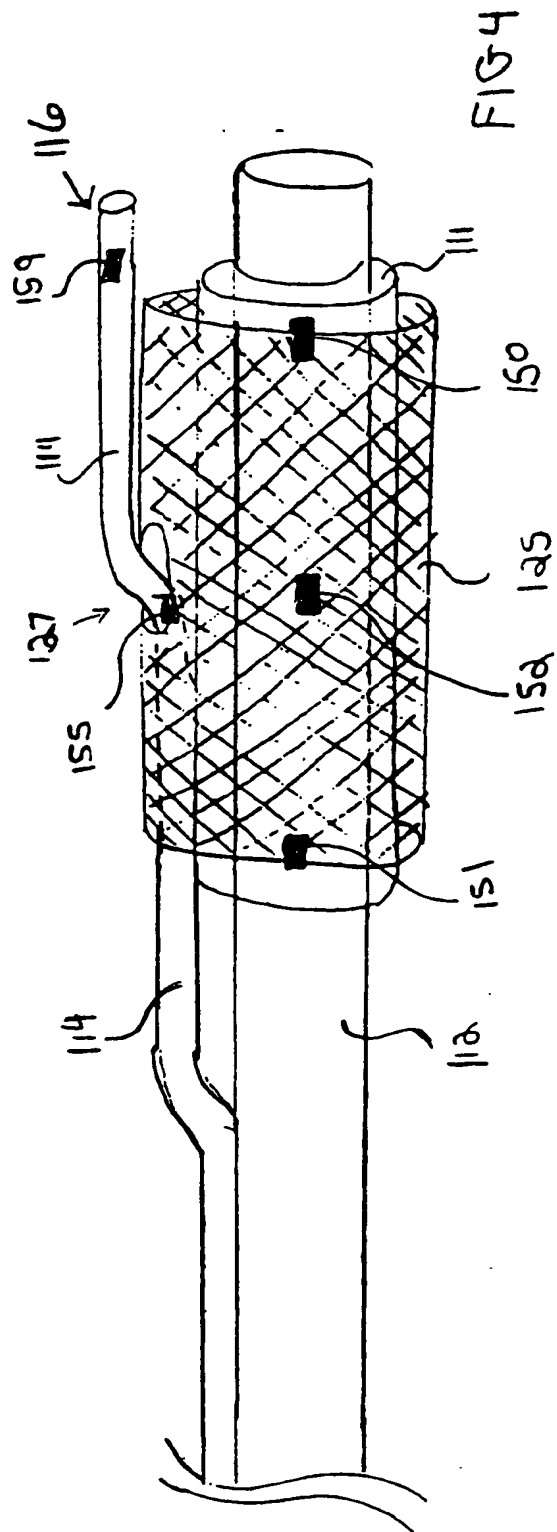
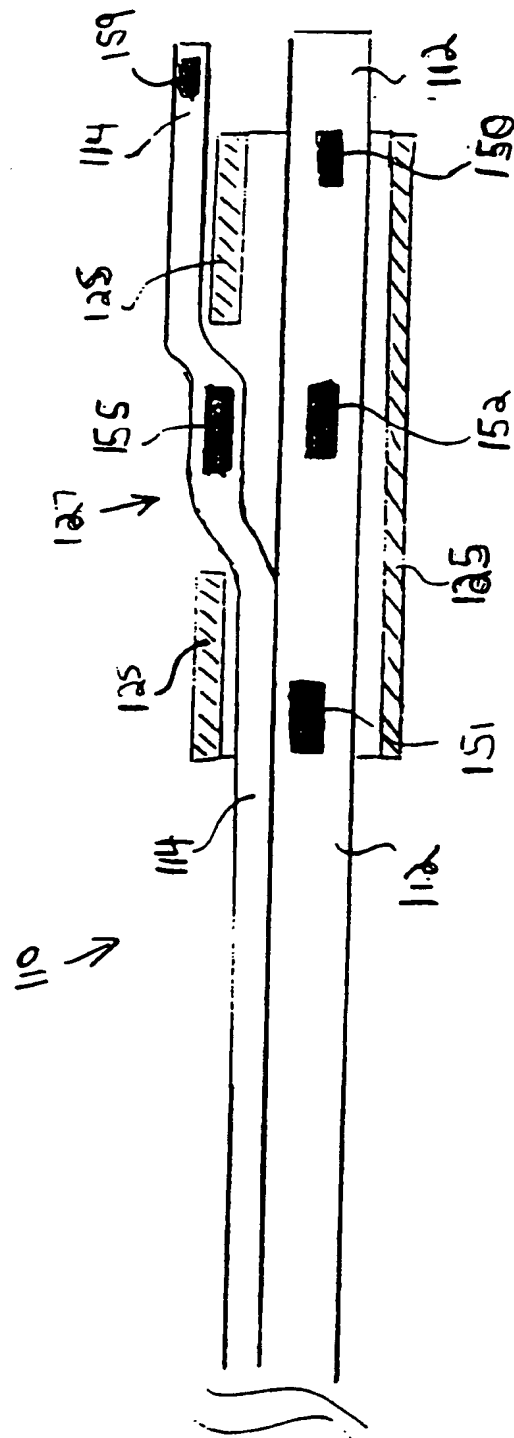
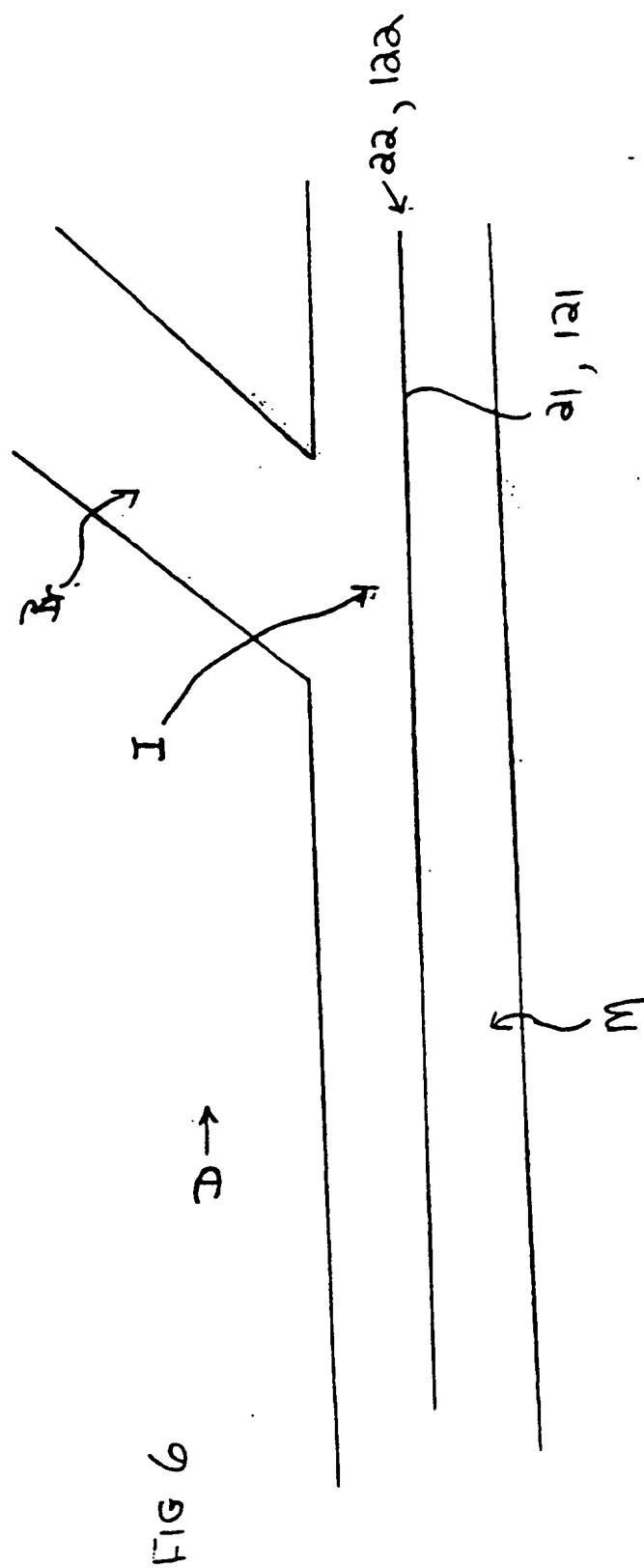


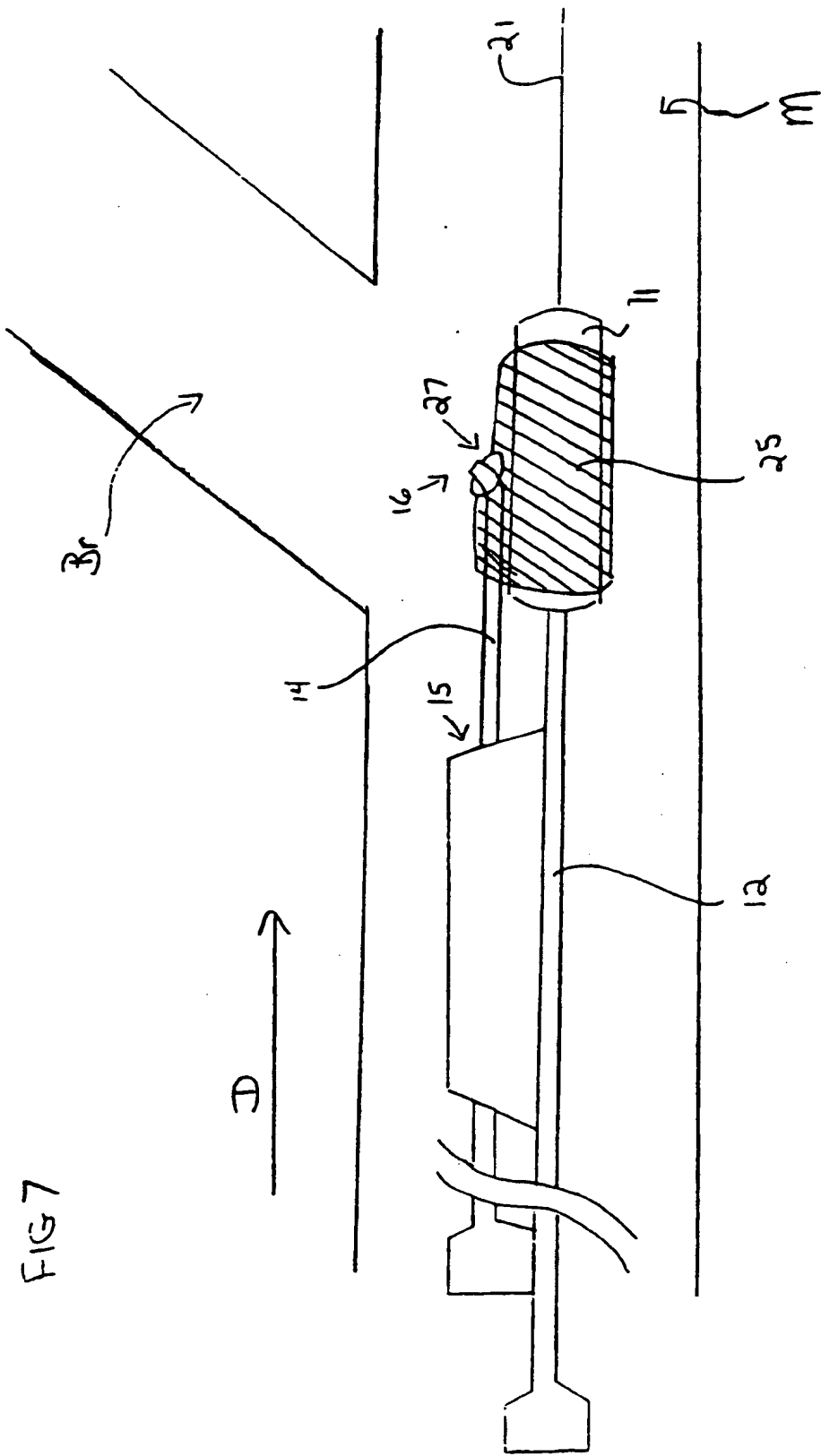
FIG 2

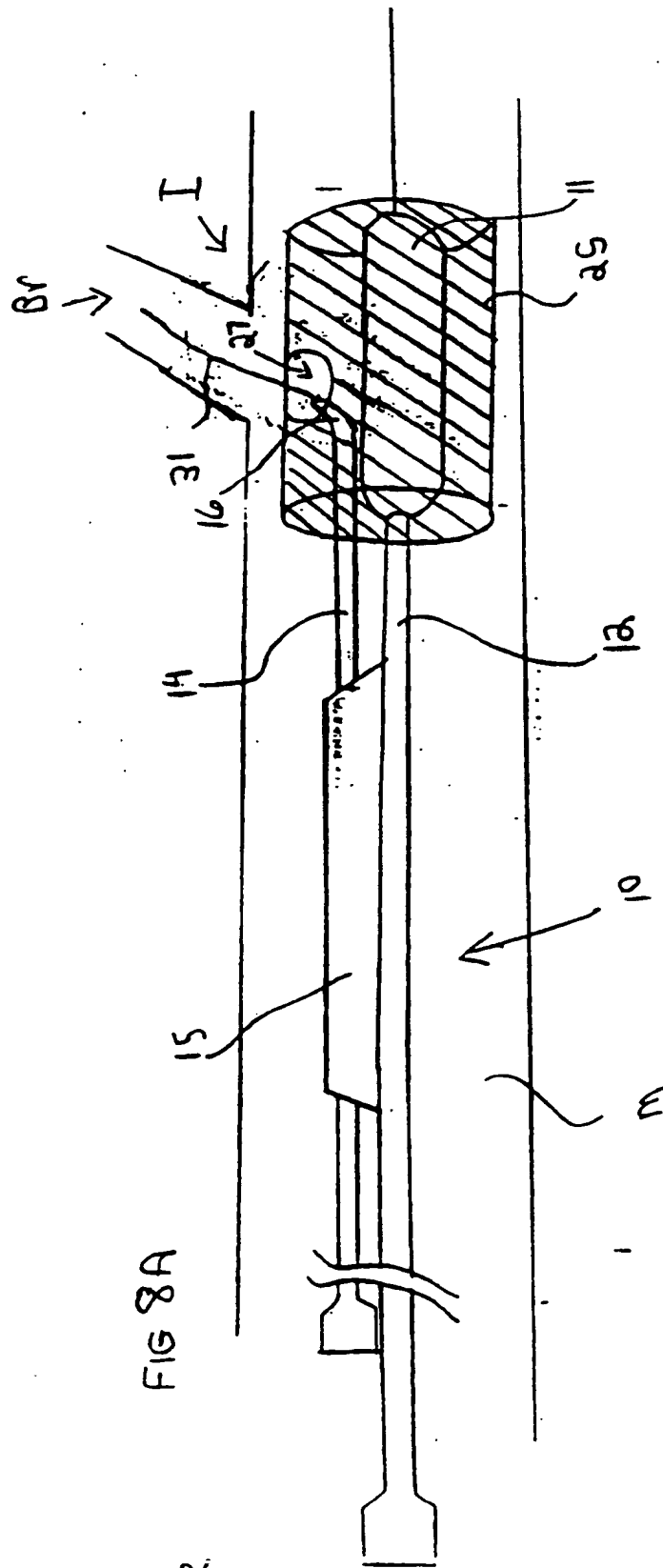


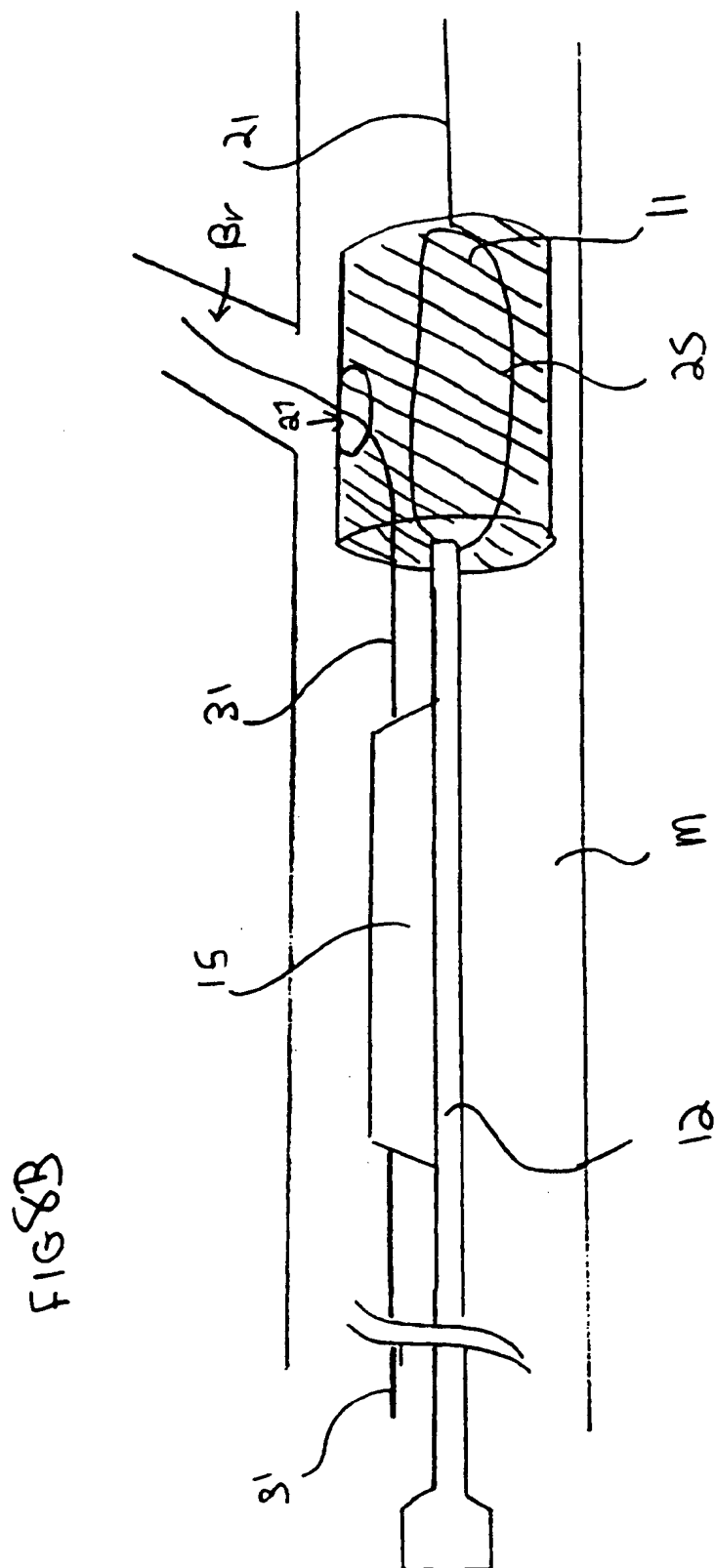


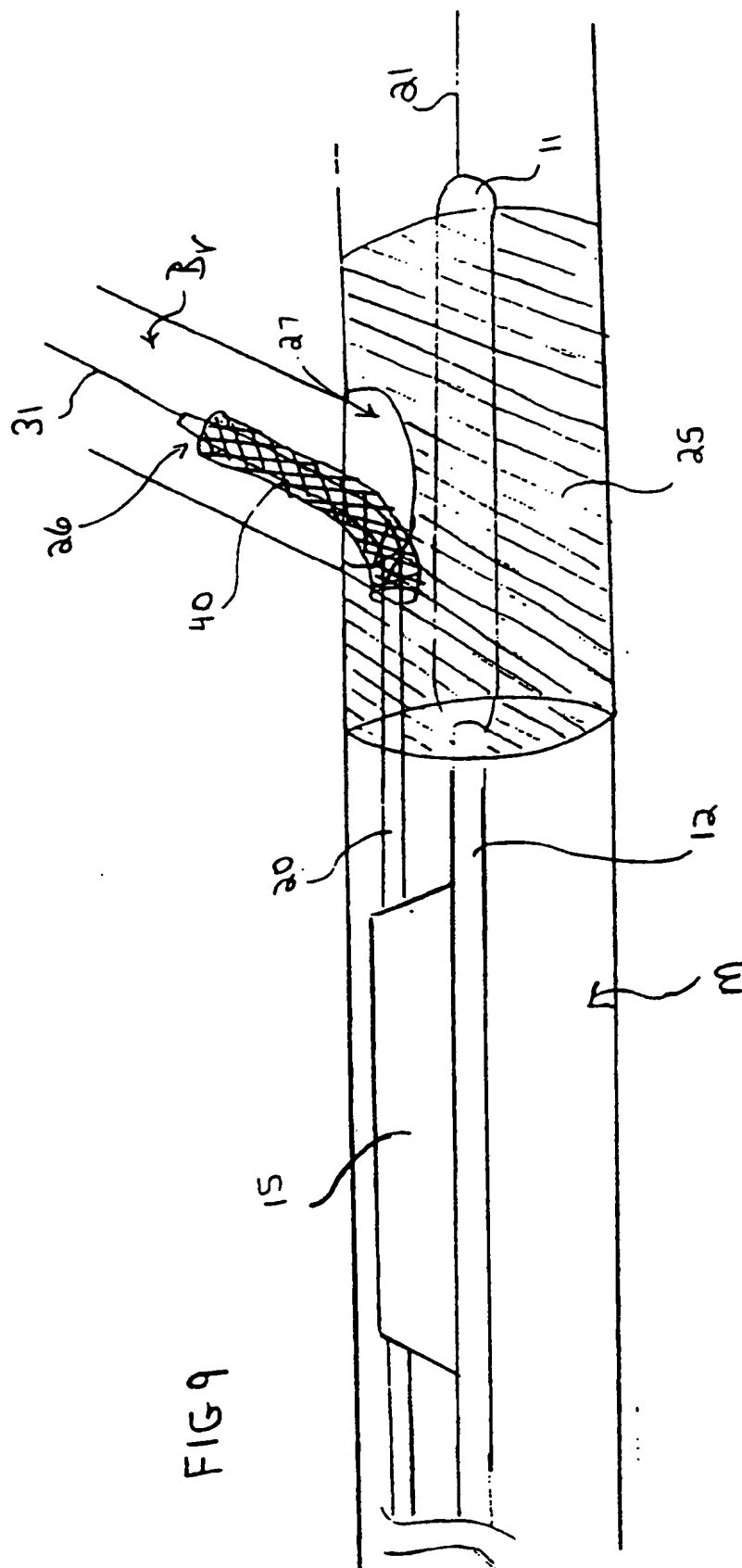
File 5

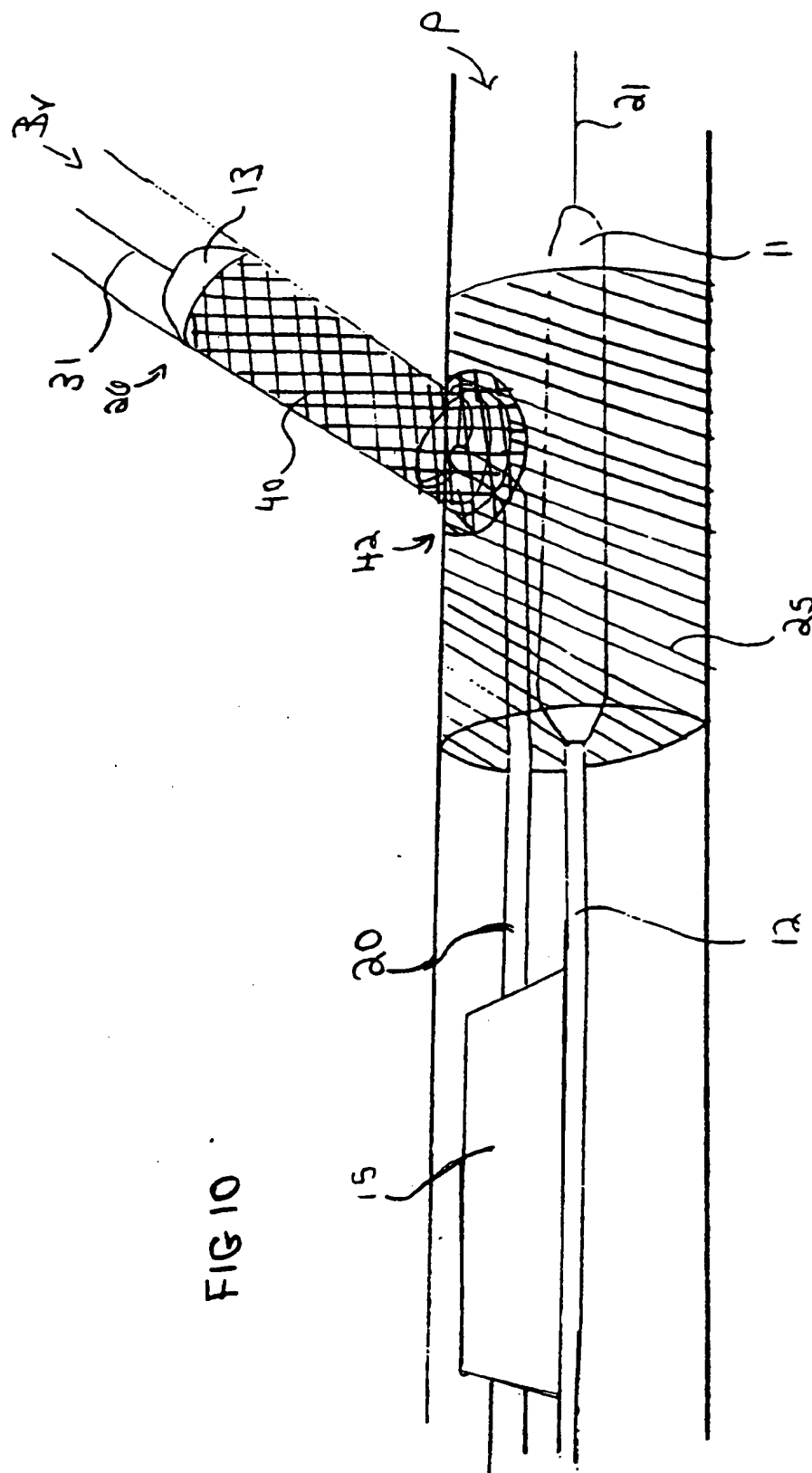












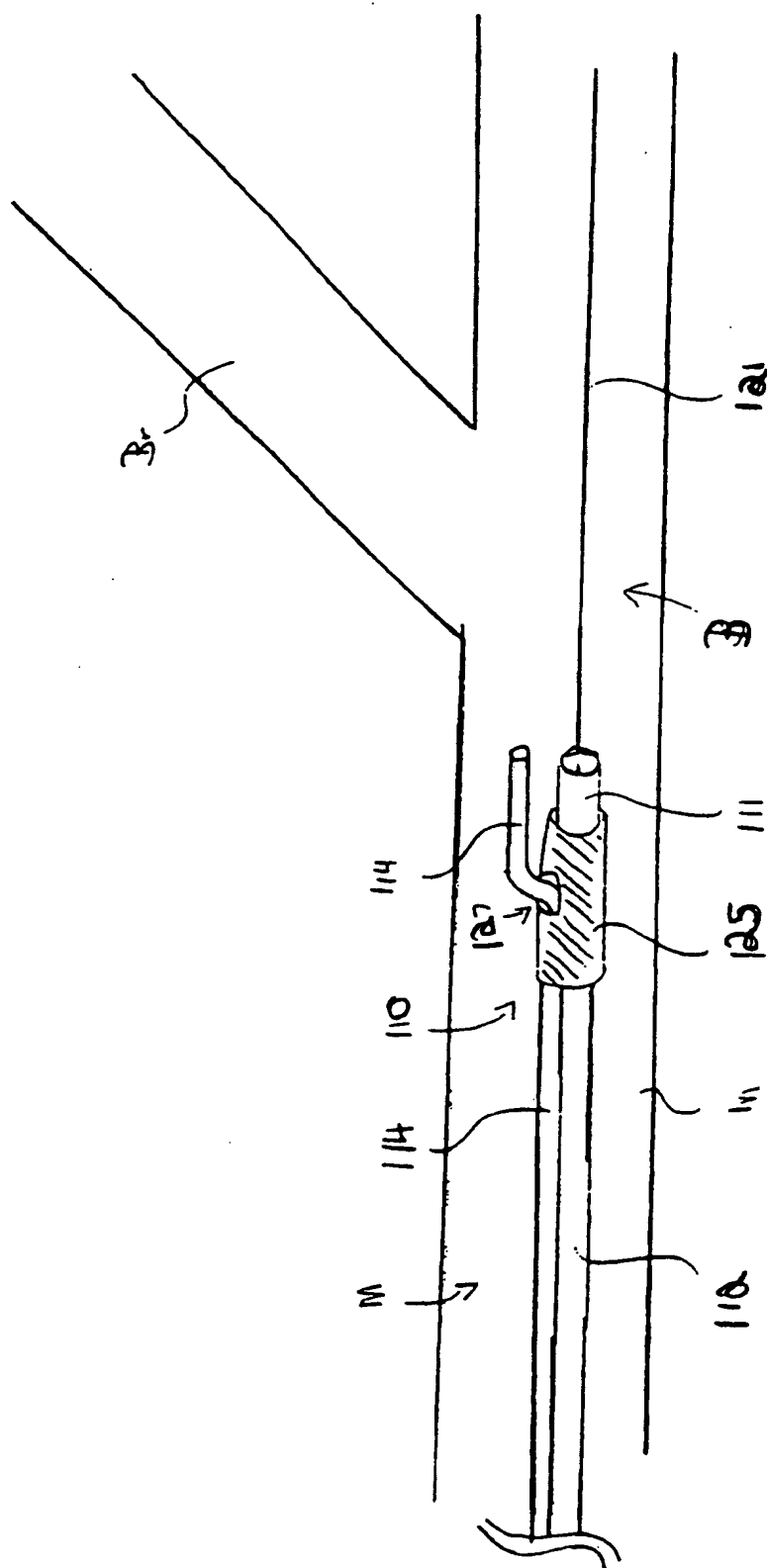
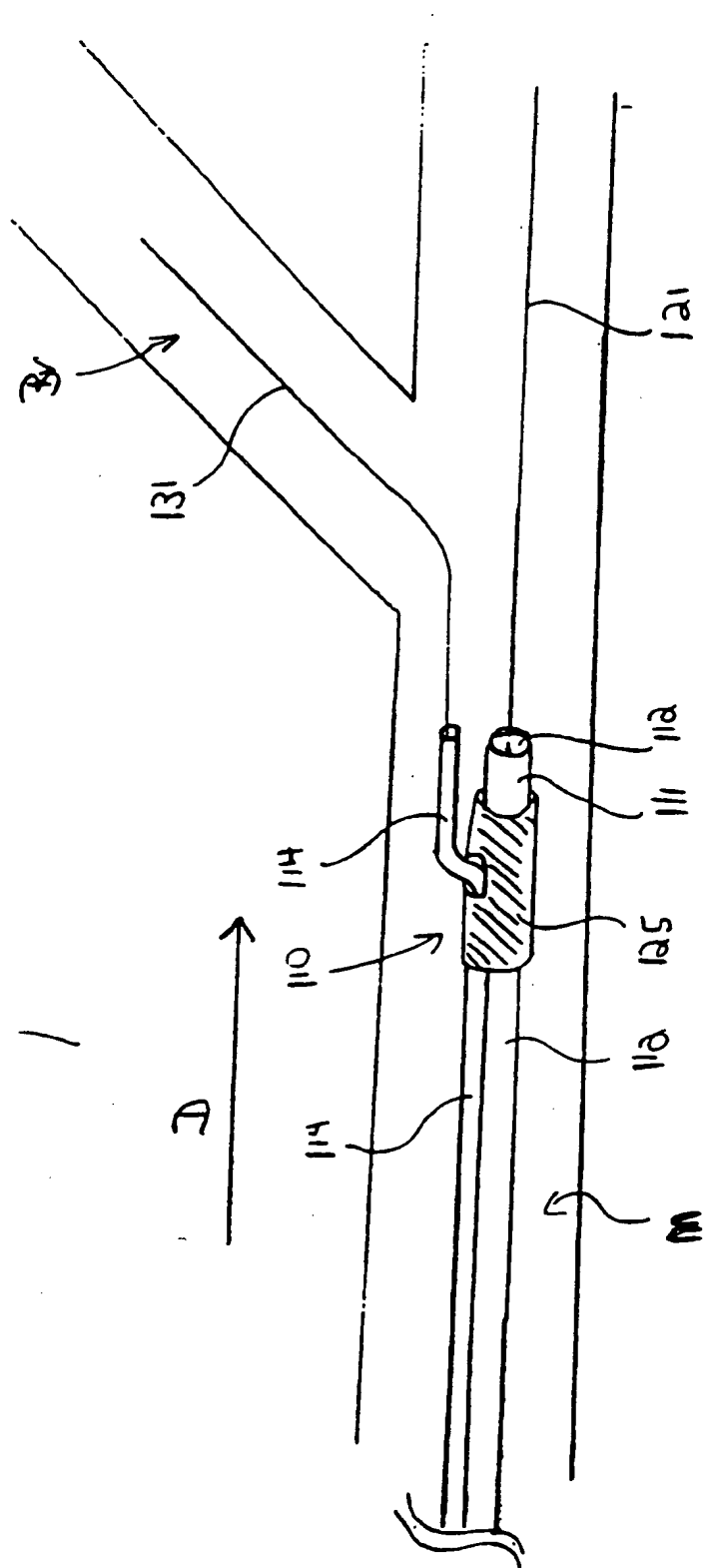


Fig 11



۲۵۱۸

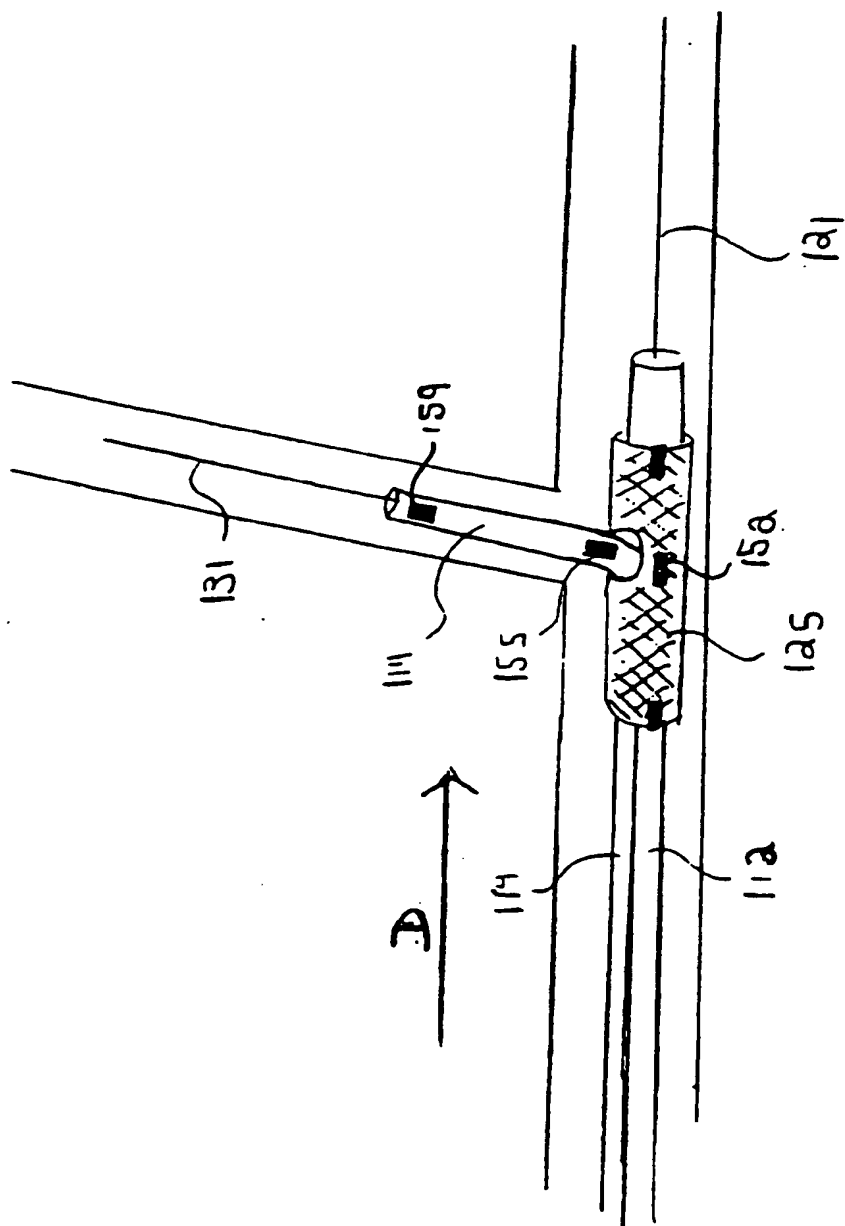


Fig. 13

abgeschrägt

RSB

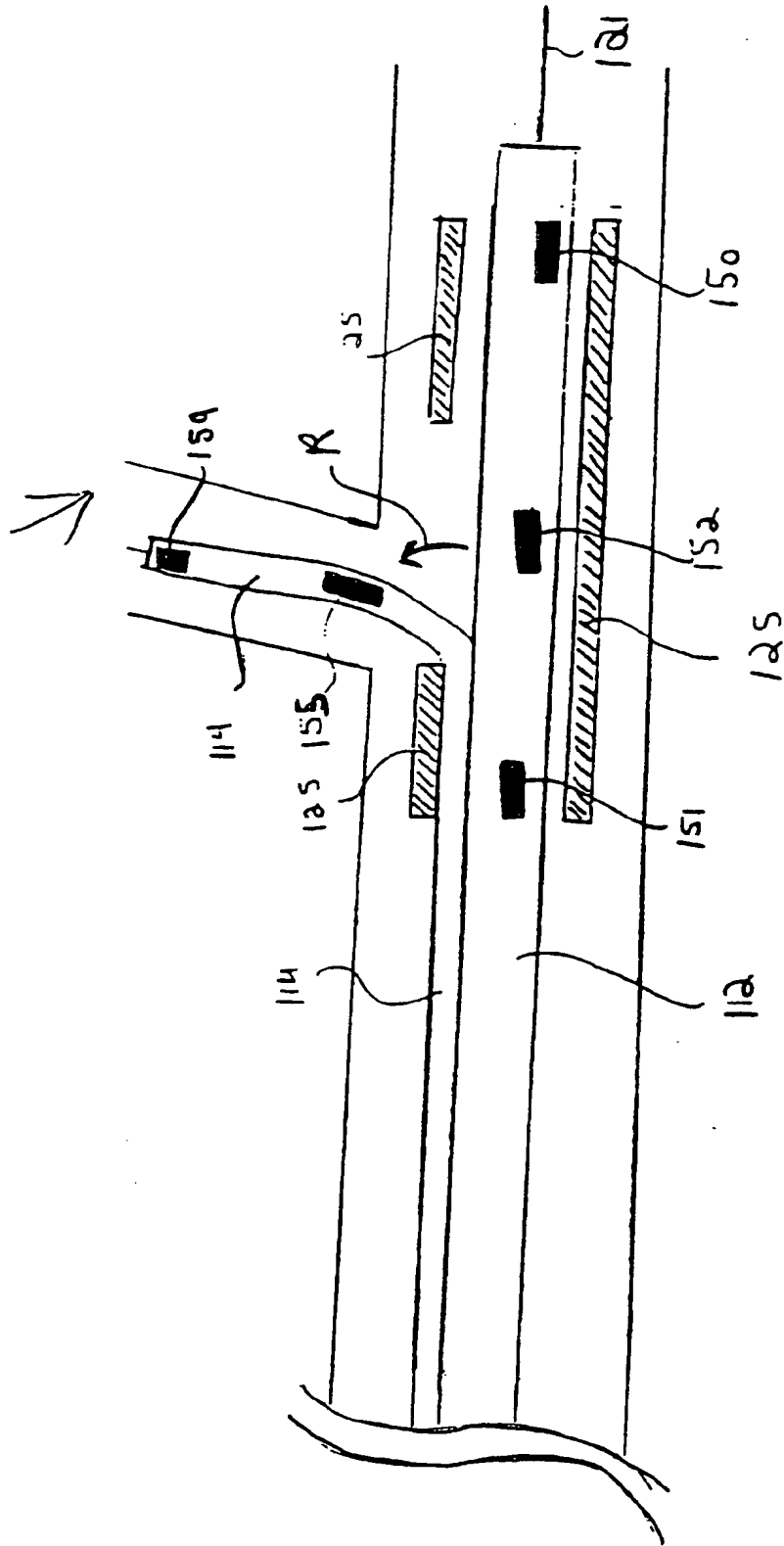
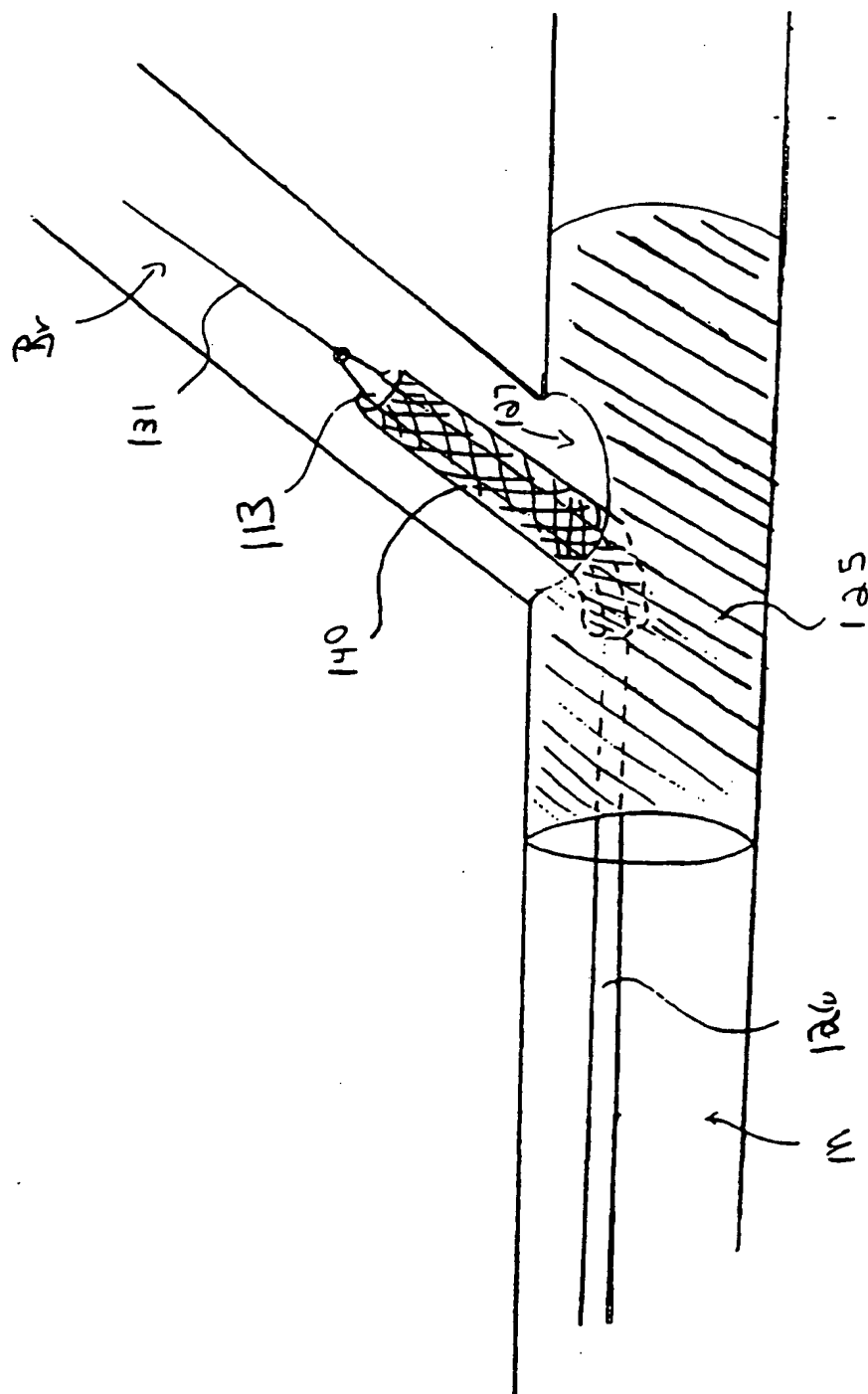


FIG 14



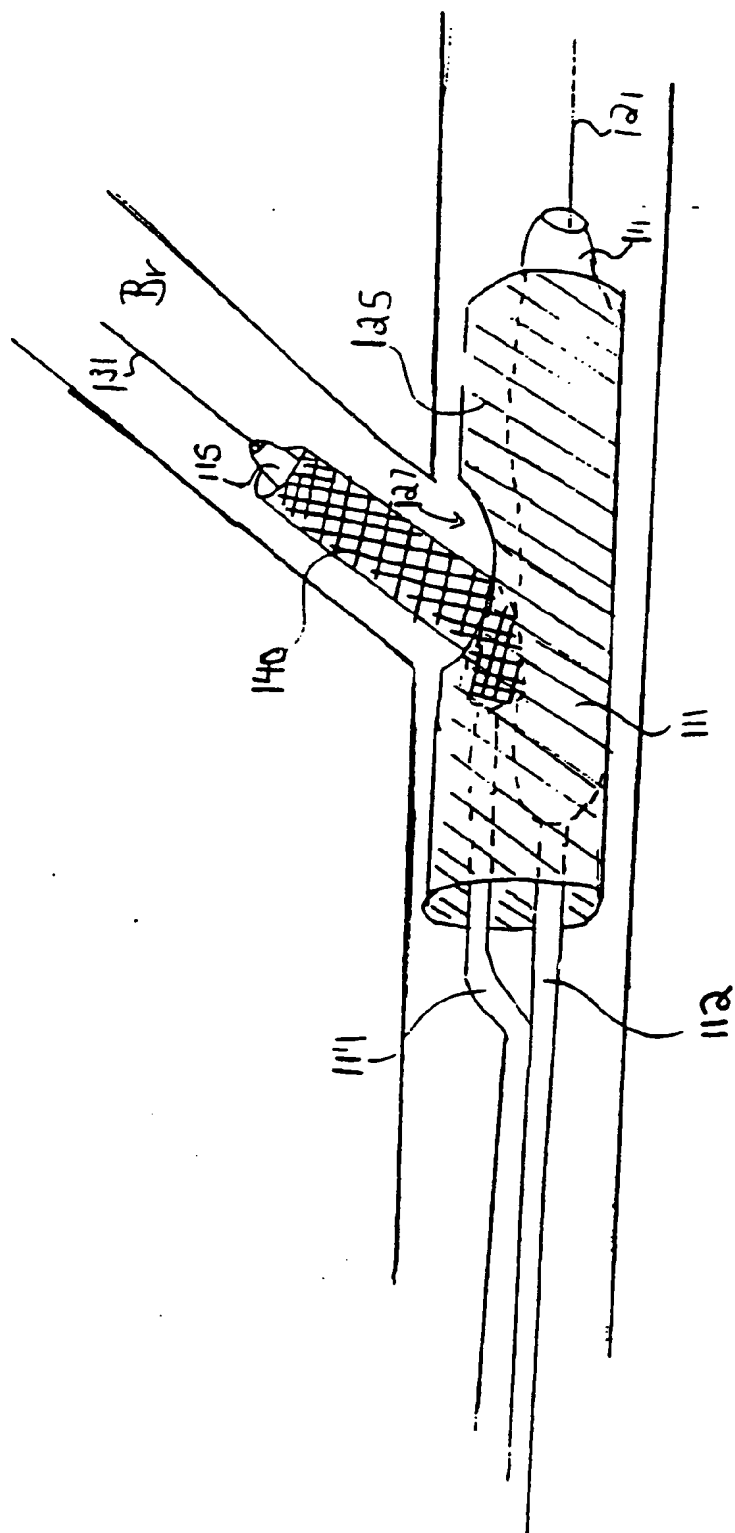
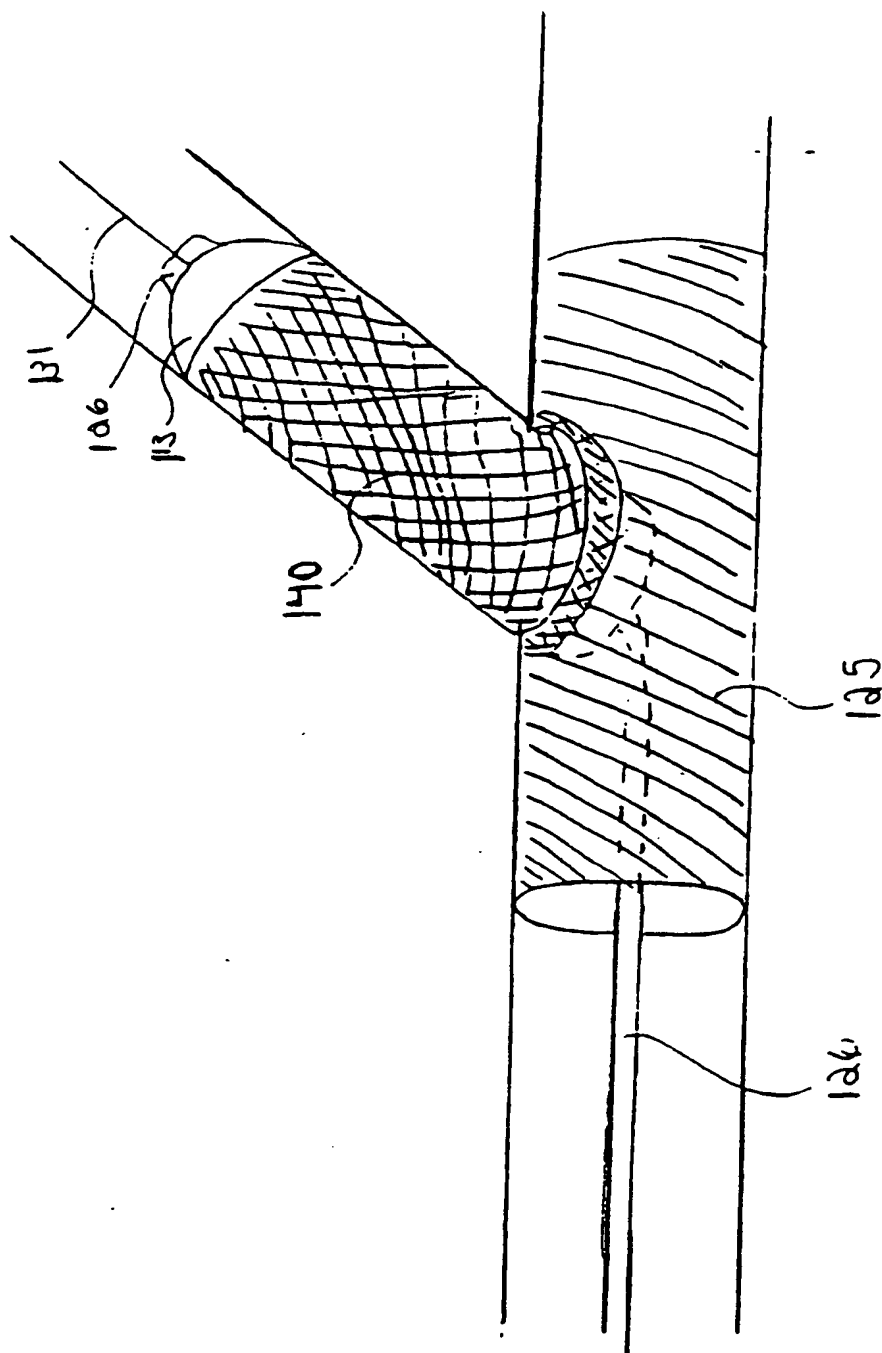
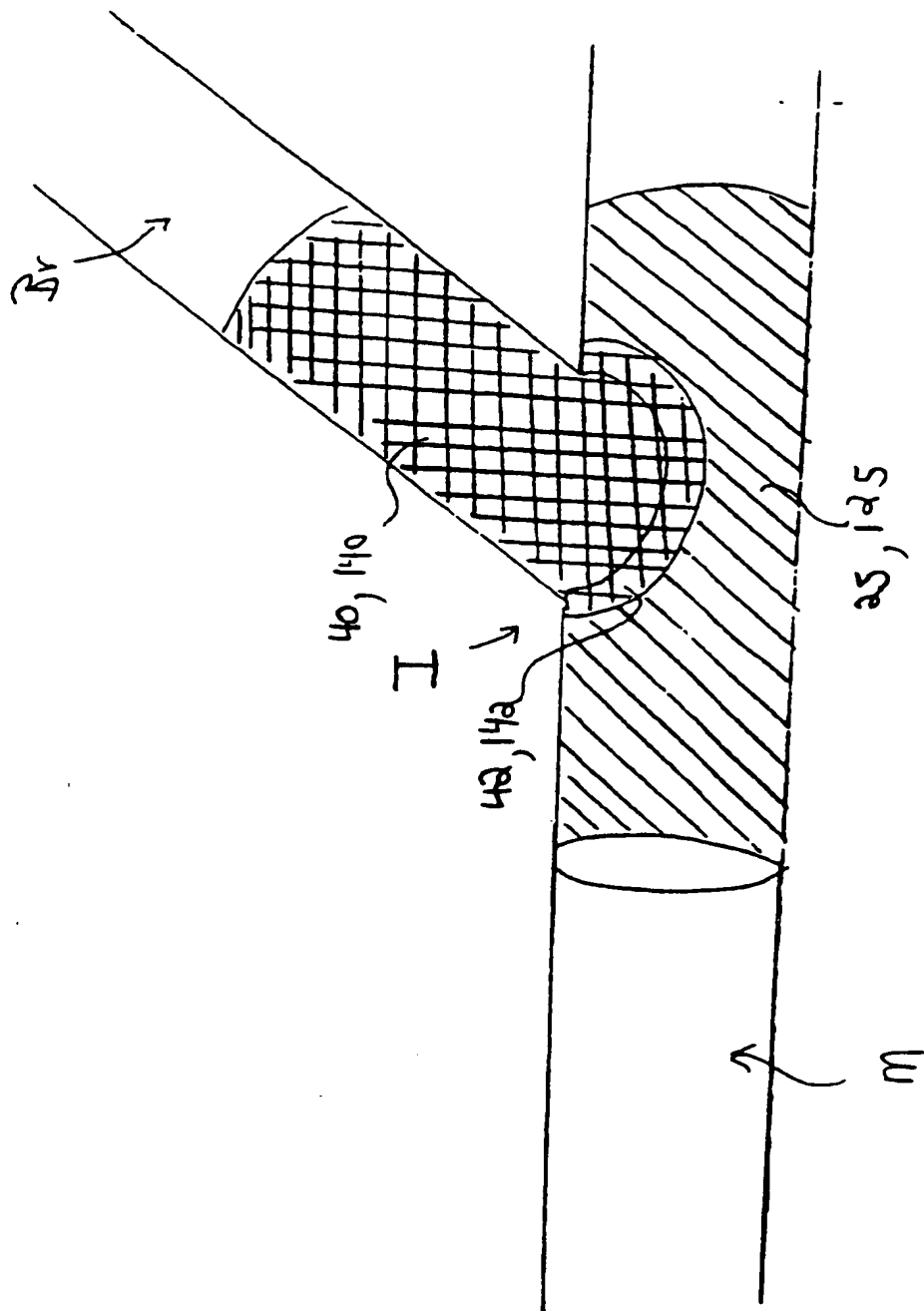


FIG 16





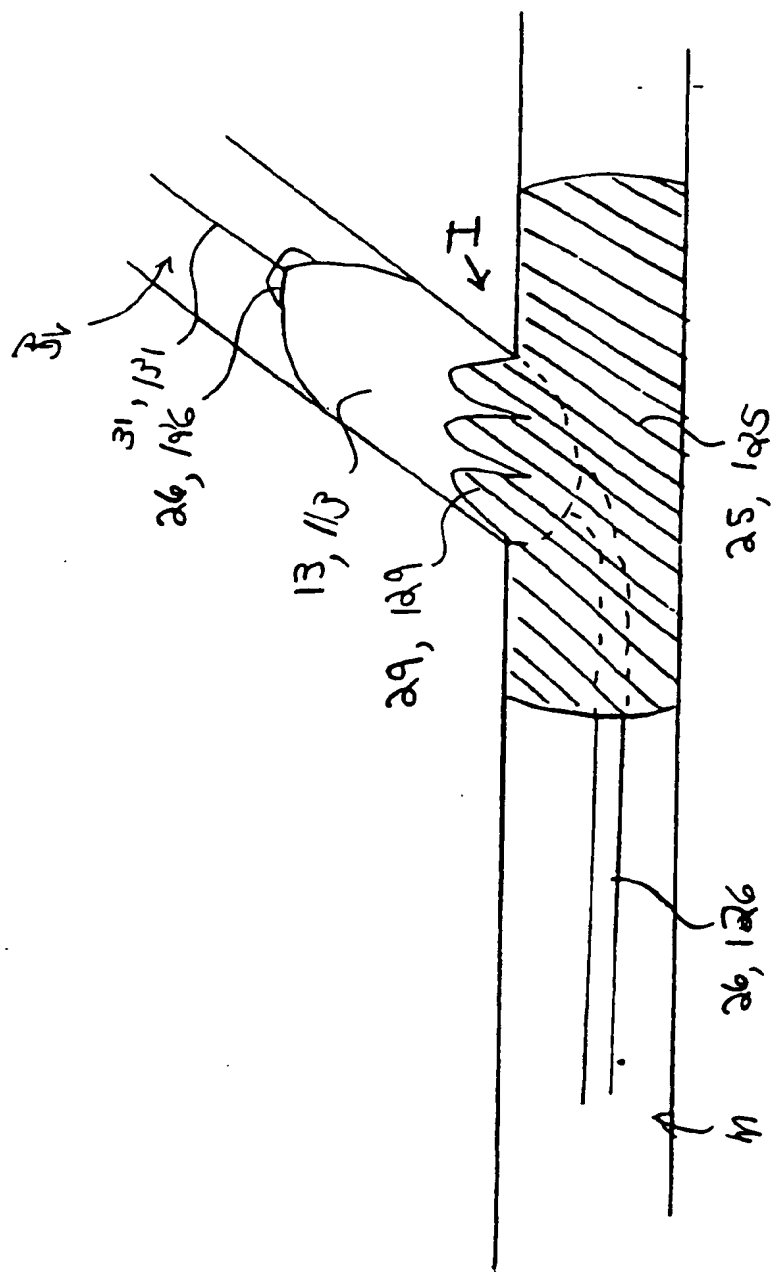


FIG 19

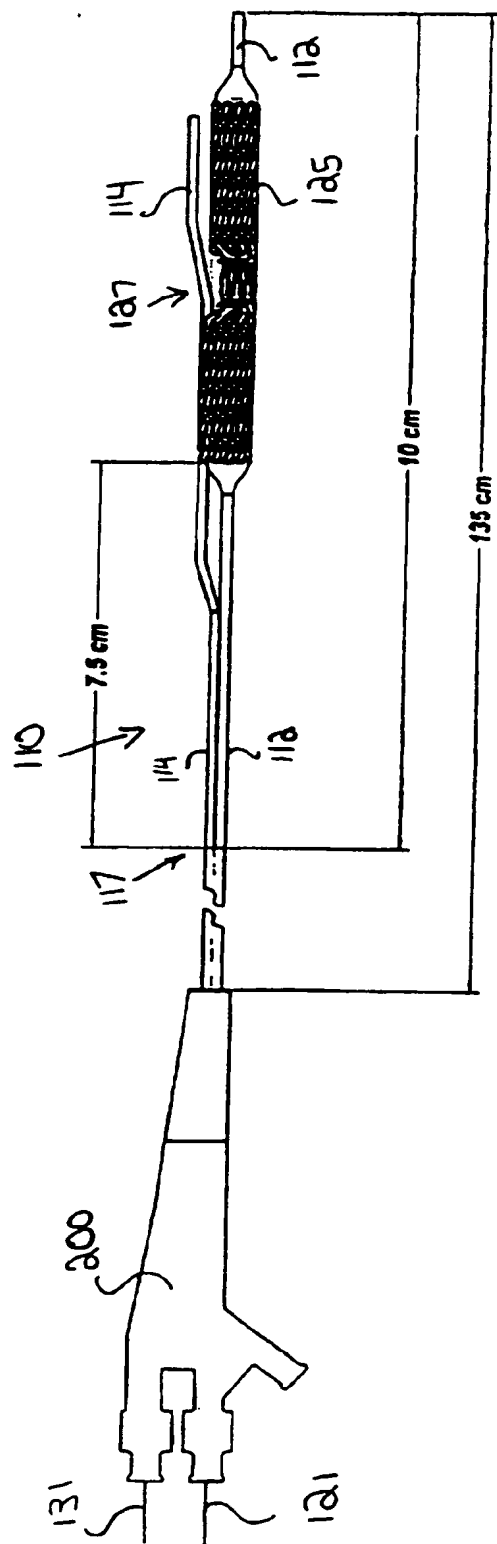
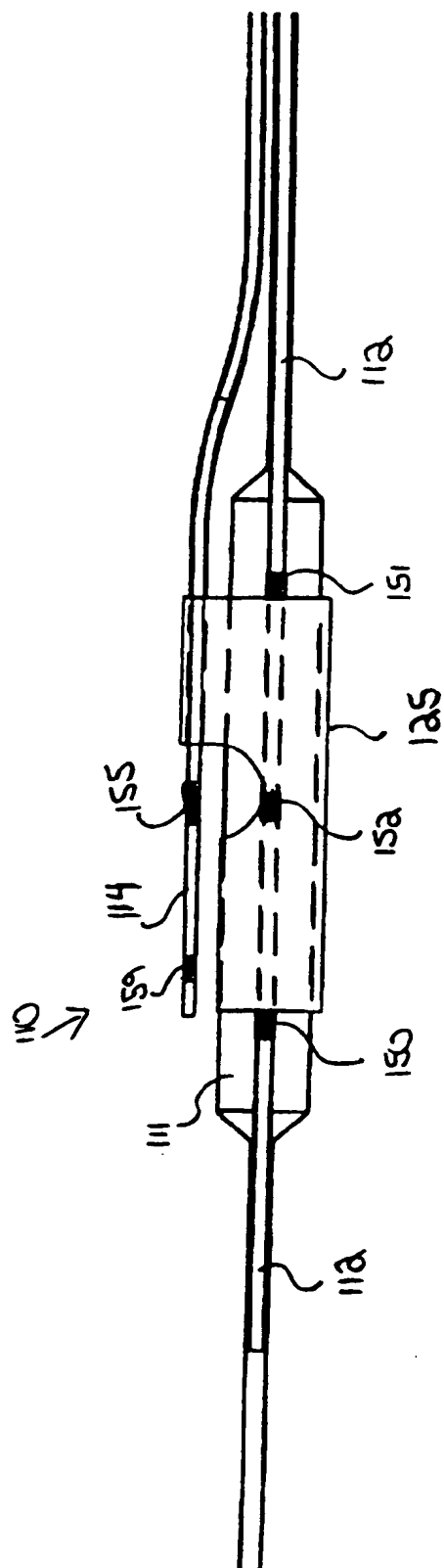


FIG. 20



157

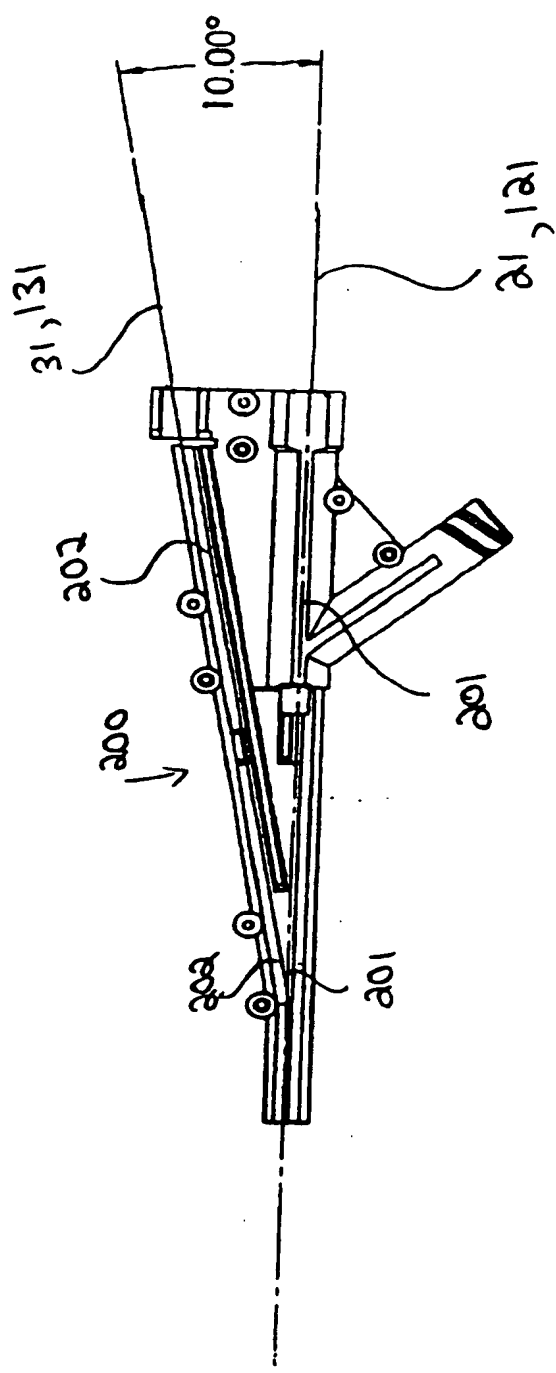


FIG 2a

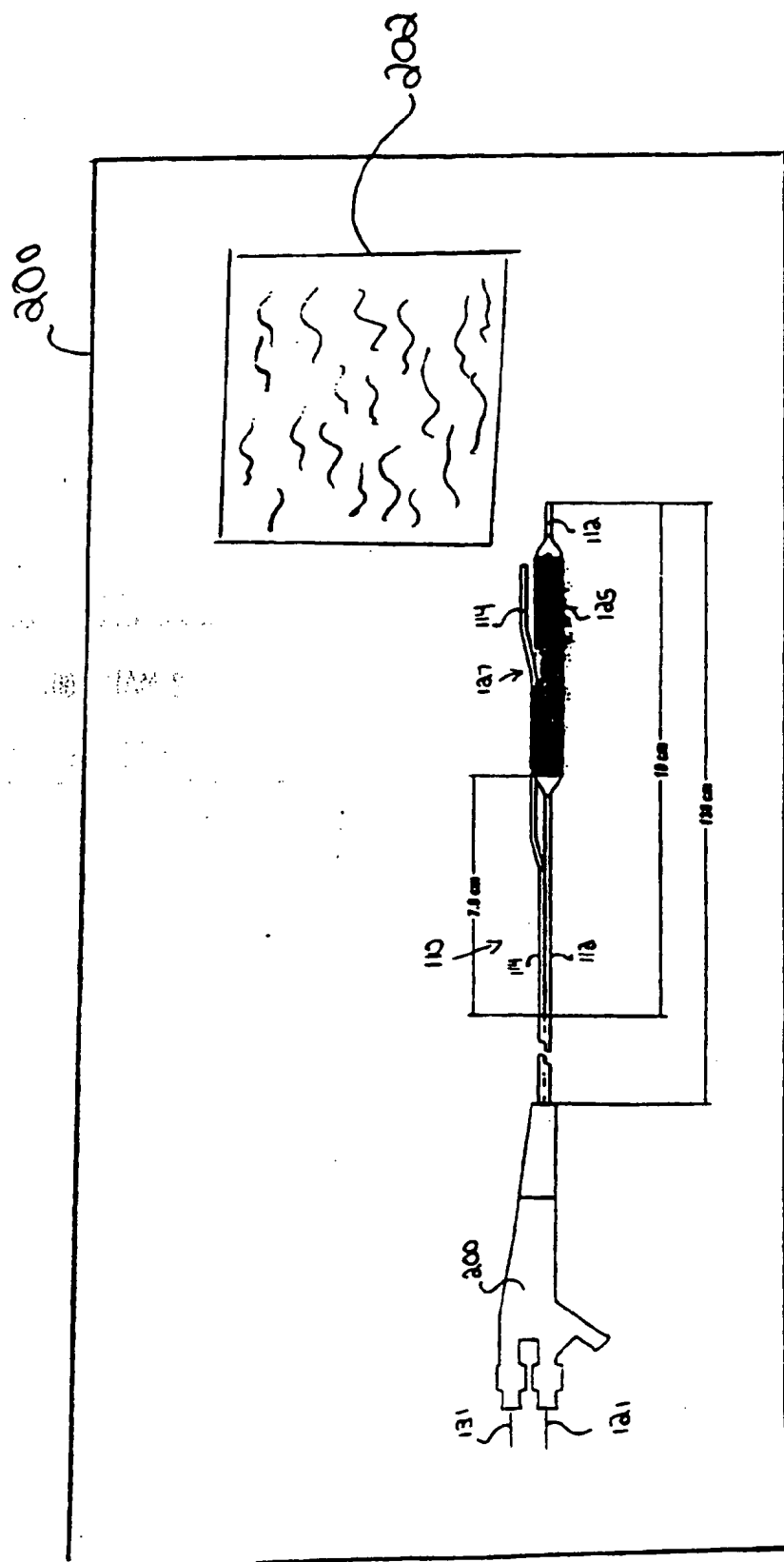


FIG 23